

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200013

美澳健牌氨基葡萄糖骨胶原蛋白钙片

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、骨胶原蛋白

【辅料】 玉米淀粉、麦芽糊精、微晶纤维素、羧甲淀粉钠、薄膜包衣预混辅料（羟丙甲纤维素、二氧化钛、聚乙二醇6000、滑石粉、诱惑红）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】
聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，垫片应符合YBB00152005的规定，干燥剂应符合YBB00122005的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	薄膜衣呈粉红色，片芯呈浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片，片面光洁、完整，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
蛋白质，%	≥10.0	GB 5009.5
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤50.0	GB 5009.4

崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB 5009.15
诱惑红，g/kg	≤0.05	GB 5009.141

【微生物指标】 应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
D-氨基葡萄糖硫酸钾盐, g/100g	≥16.0	GB/T 20365
钙（以Ca计），g/100g	8.1~13.5	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 碳酸钙：应符合GB 1886.214《食品安全国家标准食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。
2. D-氨基葡萄糖硫酸钾盐：应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》以下表规定：

项 目	指 标
来源	虾蟹壳
制法	经去蛋白质（NaOH溶液，浸泡1h）、去矿物质（盐酸溶液，浸泡5h）、干燥、水解（浓盐酸溶液）、脱色（活性炭）、过滤、结晶、浸泡洗涤（95%乙

	醇）、分离、干燥（≤95℃）、过筛、混合、粉碎等 主要工艺制成
比旋光度，°	+50～+52
灼烧残渣，%	27.0～29.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.5
目数	100%过100目
透光率，%	≥90.0
堆积密度，g/mL	≥0.65
氯离子，%	11.7～12.3
硫酸盐，%	15.5～16.5
钾（以K计），%	11.7～13.0
铁（以Fe计），mg/kg	≤10
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 骨胶原蛋白

项 目	指 标
来源	鱼骨
制法	经清洗、粉碎、提取（90℃蒸煮2次，每次2.5 h）、真空浓缩、离子交换、酶解（蛋白酶，50℃，4h）、灭酶、脱色（活性炭）、过滤、高温瞬时杀菌（125℃，5s）、喷雾干燥（进口温度220℃，出口温度150℃）、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或淡黄色粉末，无正常视力可见外来异物
收率，%	8～10
蛋白质，%	≥90.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤2.0
pH值（0.1%溶液）	4.0～7.0
二氧化硫，mg/kg	≤50
过氧化物，mg/kg	≤10
透射比（450nm），%	≥70
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
铬（以Cr计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 玉米淀粉、微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

6. 薄膜包衣预混辅料（羟丙甲纤维素、二氧化钛、聚乙二醇6000、滑石粉、诱惑红）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、二氧化钛、聚乙二醇6000、滑石粉、诱惑红

制法	经配料、混合等主要工艺制成
感官要求	色泽均匀的颗粒或粉末，供试品与标准品比较，二者应无明显的颜色差异
溶化性	应符合要求
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	44.2~59.8
重金属，mg/kg	≤20
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g