

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20190237

三旺牌碳酸钙硫酸软骨素钠胶囊

- 【原料】 碳酸钙、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽、大豆提取物
- 【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、装囊、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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    | 内容物呈黄褐色                |
| 滋味、气味 | 具本品应有的滋味，无异味           |
| 性状    | 硬胶囊，完整光洁、无破裂；内容物为粉末状颗粒 |
| 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        |
|---------------|-------|-------------|
| 水分，%          | ≤8.0  | GB 5009.3   |
| 灰分，%          | ≤40.0 | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min      | ≤30   | 《中华人民共和国药典》 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤1.5  | 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   |
| 六六六, mg/kg      | ≤0.1 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕, mg/kg      | ≤0.1 | GB/T 5009.19 |

【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                       |
|-----------------|-----------|----------------------------|
| 钙(以Ca计), g/100g | 12.8~19.2 | GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法” |
| 硫酸软骨素, g/100g   | ≥5.5      | GB/T 20365                 |
| 大豆异黄酮, g/100g   | ≥0.8      | GB/T 23788                 |
| 大豆苷, g/100g     | ≥0.48     | GB/T 23788                 |
| 大豆苷元, g/100g    | ≥0.01     | GB/T 23788                 |
| 染料木素, g/100g    | ≥0.01     | GB/T 23788                 |
| 染料木苷, g/100g    | ≥0.3      | GB/T 23788                 |

【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“胶囊剂”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. 硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。

4. 大豆提取物

| 项 目                           | 指 标                                                                                               |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源                            | 大豆<br>应符合食品安全国家标准                                                                                 |
| 制法                            | 经大豆风选、除杂、脱脂、粉碎、提取（80%乙醇80℃回流提取2次、每次1.5h）、过滤、浓缩回收、吸附解脱、浓缩、喷雾干燥（进风温度130~150℃、出风温度80~90℃）、粉碎等主要工艺制成。 |
| 提取率，%                         | 0.7~1.0                                                                                           |
| 感官要求                          | 淡黄色至黄色粉末状，具有产品特有的苦、涩、香辣味，不得有其它异味，无肉眼可见杂质                                                          |
| 大豆异黄酮，%                       | ≥20                                                                                               |
| 水分，%                          | ≤7.0                                                                                              |
| 灰分，%                          | ≤2.0                                                                                              |
| 无机砷（以As计），mg/kg               | ≤0.1                                                                                              |
| 铅（以Pb计），mg/L                  | ≤0.3                                                                                              |
| 铜（以Cu计），mg/L                  | ≤5.0                                                                                              |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub>           | 符合GB 2761                                                                                         |
| 六六六                           | 符合GB 2763                                                                                         |
| 滴滴涕                           | 符合GB 2763                                                                                         |
| 菌落总数，CFU/g                    | ≤1000                                                                                             |
| 大肠菌群，MPN/100g                 | ≤30                                                                                               |
| 致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌） | 不得检出                                                                                              |

5. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

---