

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190472

优一[®]氨糖硫酸软骨素钙胶囊

- 【原料】 碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、壳寡糖
- 【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，固体纸袋装硅胶干燥剂应符合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	内容物呈黄色
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象，内容物为颗粒
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤40	GB 5009.4
崩解时限，min	≤50	《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

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙, g/100g	12.1~20.2	GB 5009.92 中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥25.0	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥15.0	GB/T 20365

【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. 盐酸氨基葡萄糖：应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。
3. 硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 壳寡糖：应符合《关于批准壳寡糖等6种新食品原料的公告》（2014年第6号）的规定。
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。