

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141210

氨糖鱼油钙软胶囊

antangyuyougairuanjiaonang

- 【配方】 鱼油、碳酸钙、氨基葡萄糖盐酸盐、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、焦糖色、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈棕色，内容物呈类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无破损；内容物为油状混悬物
杂质	无肉眼可见杂质

【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
二十碳五烯酸（EPA），g/100g	≥5.7	GB/T 22223
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥3.8	GB/T 22223
灰分，%	≤50.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB/T 5009.56
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11

汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.15

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100g	≤ 40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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
盐酸氨基葡萄糖，g/100g	≥16.40	GB/T 20365
钙（以Ca计），g/100g	11.76~22.05	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”

【保健功能】 增加骨密度

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.85g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月
