

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110412

藏安堂牌氨糖牦牛骨粉胶囊

- 【原料】 牦牛骨粉、鲨鱼软骨粉（经辐照）、氨基葡萄糖盐酸盐
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】 PVC板应符合YBB00212005的规定；铝箔应符合YBB00152002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	内容物呈白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，整洁，无粘连、变形或破裂现象；内容物为粉末；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，%	≤60.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤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
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
六六六, mg/kg	≤0.01	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.01	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	14~27	GB 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”
氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥8.5	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. 牦牛骨粉

项 目	指 标
来源	牦牛骨
制法	经除杂清洗、预煮(100℃, 1.5h)、蒸煮(120℃, 2h)、粗碎、烘干(100℃)、粉碎、包装等工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末, 具本品特有的滋味和气味
目数	80目

水分，%	≤8
钙（以Ca计），g/100g	≥20
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
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

2. 鲨鱼软骨粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	鲨鱼软骨
制法	经清洗除杂、冷冻（-10~-20℃，24~72h）、除肉、切碎、干燥（-0.08~-0.09Mpa，45℃，72~100h）、粉碎、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy）等工艺加工制成
感官要求	白色或类白色粉末，具本品特有的滋味和气味
目数	80目
水分，%	≤8
钙（以Ca计），g/100g	≥9
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1
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. 氨基葡萄糖盐酸盐：应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。

4. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
