

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100745

纽士健牌鲨鱼软骨粉氨糖钙软胶囊

- 【原料】 碳酸钙、氨基葡萄糖盐酸盐、鲨鱼软骨粉
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、均质、压丸、干燥、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。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈类白色至灰色，内容物呈乳白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整，无粘连、无变形；内容物为油性膏状物，无劣变
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
灰分，%	15~25	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤2.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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	≤0.1	GB 5009.15
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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
盐酸氨基葡萄糖，g/100g	≥8.4	GB/T 20365
硫酸软骨素，g/100g	≥5.4	GB/T 20365
钙（以Ca计），g/100g	5.5~9.1	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”

【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. 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。
3. 鲨鱼软骨粉

项 目	指 标
来源	鲨鱼骨
制法	经清洗、干燥(60~80℃)、粉碎、高温灭菌(120℃, 8 h)、包装等工艺制成
感官要求	白色至淡黄色粉末
硫酸软骨素，%	≥80
干燥失重，%	≤8
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

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

5. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

8. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
