

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20090385

保罗牌钙氨糖软骨素大豆异黄酮胶囊

- 【原料】 碳酸钙、氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、大豆异黄酮
- 【辅料】 淀粉
- 【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】 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    | 内容物呈类白色                      |
| 滋味、气味 | 具本品固有的滋味、气味，无异味              |
| 性状    | 硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形或破裂等现象；内容物为粉末 |
| 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，%           | ≤50  | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min       | ≤60  | 《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  | $\leq 1000$  | GB 4789.2          |
| 大肠菌群, MPN/g  | $\leq 0.92$  | GB 4789.3 “MPN计数法” |
| 霉菌和酵母, CFU/g | $\leq 50$    | GB 4789.15         |
| 沙门氏菌         | $\leq 0/25g$ | GB 4789.4          |
| 金黄色葡萄球菌      | $\leq 0/25g$ | 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 | 17.75~24.66 | GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法” |
| 大豆异黄酮，g/100g   | $\geq 1.0$  | GB/T 23788               |
| 大豆苷，g/100g     | $\geq 0.21$ | GB/T 23788               |
| 大豆苷元，g/100g    | $\geq 0.20$ | GB/T 23788               |
| 染料木苷，g/100g    | $\geq 0.05$ | GB/T 23788               |
| 染料木素，g/100g    | $\geq 0.54$ | 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. 氨基葡萄糖盐酸盐：应符合WS<sub>1</sub>-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《中华人名共和国药典》的规定。
4. 大豆异黄酮

| 项 目           | 指 标                                                                                     |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源            | 大豆粕                                                                                     |
| 制法            | 经提取（6倍70%乙醇70℃提取3次，每次2h）、萃取（1倍乙酸乙酯萃取3次每次1~2h）、分离、洗脱、浓缩、干燥（50~60℃、0.06~0.08MPa）等主要工艺加工制成 |
| 感官要求          | 淡黄色至黄色粉末                                                                                |
| 含量，%          | $\geq 40.0$                                                                             |
| 粒度(80目筛)      | 100%通过                                                                                  |
| 干燥失重，%        | $\leq 5.0$                                                                              |
| 砷（以As计），mg/kg | $\leq 1.0$                                                                              |
| 铅（以Pb计），mg/kg | $\leq 2.0$                                                                              |
| 汞（以Hg计），mg/kg | $\leq 0.3$                                                                              |
| 菌落总数, CFU/g   | $\leq 1000$                                                                             |
| 大肠菌群, MPN/g   | $\leq 0.92$                                                                             |
| 霉菌和酵母, CFU/g  | $\leq 50$                                                                               |

|         |              |
|---------|--------------|
| 沙门氏菌    | $\leq 0/25g$ |
| 金黄色葡萄球菌 | $\leq 0/25g$ |

5. 淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

---