

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210230

中南岛牌D-氨基葡萄糖盐酸盐硫酸软骨素胶原蛋白粉

【原料】 胶原蛋白粉、硫酸软骨素钠、D-氨基葡萄糖盐酸盐

【辅料】 麦芽糊精、甜菊糖苷

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、分装、辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）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】 药用复合膜应符合YBB00132002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	类白色
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒，干燥、松散、无粘结现象
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
羟脯氨酸，g/100g	≥4.0	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	GB 5009.4
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
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
蛋白质, g/100g	≥50	GB 5009.5
D-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥1.0	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥3.0	GB/T 20365

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为50g/盒, 允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 胶原蛋白粉: 应符合QB 2732《水解胶原蛋白》的规定。
2. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经清洗、粉碎、碱解、酶解（加入1%~2.5%胰蛋白酶进行酶解，48~50℃，6~10h，酶解过程中pH 8.5~9.0，此过程持续搅拌）、过滤、醇沉、精制（加入4~5倍水溶解粗品，并加入粗品量7~14%的食盐，加热至60~70℃，充分搅拌5~10min后，用30%碱液调pH值10.0~11.0，再搅拌3~5min后，关闭搅拌器，静置4h以上。过滤。再用食用盐酸将滤液pH调至5.5~7.5。通过精密过滤器向不锈钢结晶罐中加入不超过1/3的母液后，加入高度酒精并不断搅拌至浓度70%至80%，停止加酒精并持续搅拌15min后，关闭搅拌器再静置1h以上。抽取上层清液、取出沉淀物置于脱水桶中（每桶的沉淀物不超过1/2体积）。往脱水桶中边搅拌边加入90%以上高度酒精，反复沉淀梯度脱水，每次梯度脱水需静置4h以上，检测酒精浓度不低于90%，方可离心）、干燥（60~65℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末
含量, %	90.0~105.0

比旋度	-20° ~ -30°
含氮量, %	2.5~3.5
酸度	6.0~7.0
氯化物, %	≤0.5
硫酸盐, %	≤0.24
乙醇残留溶剂, %	≤0.5
干燥失重, %	≤10.0
灼烧残渣, %	20.0~30.0
重金属, mg/kg	≤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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. D-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. 麦芽糊精: 应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

5. 甜菊糖苷: 应符合GB 8270《食品安全国家标准食品添加剂甜菊糖苷》的规定。

