

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120279

天狮牌氨糖胶原蛋白胶囊

- 【原料】 氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、碳酸钙、胶原蛋白
- 【辅料】 二氧化硅
- 【生产工艺】 本品经混合、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	内容物呈白色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，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，%	≤35.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789. 10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4

【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
D-氨基葡萄糖, g/100g	≥25	1 D-氨基葡萄糖盐的测定
钙（以Ca计）, g/100g	7. 5～12. 5	GB 5009. 92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”
硫酸软骨素, g/100g	≥18	GB/T 20365

1 D-氨基葡萄糖的测定

1.1 原理：D-氨基葡萄糖在碱性条件下与乙酰丙酮缩合形成生色原2-甲基-3-二乙酰吡咯衍生物。生色原与对-二甲苯甲醛（PDABA）在酸性条件下结合呈现红色，在535nm波长处测定其吸光度值，与标准比较定量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 电子分析天平。

1.3 试剂

1.3.1 磷酸三钠-四硼酸钠溶液：将0.33mol/L磷酸三钠溶液和0.25mol/L四硼酸钠溶液以98:2（v/v）的比例混合而成。

1.3.2 乙酰丙酮：取96.5mL磷酸三钠-四硼酸钠溶液，加入3.5mL乙酰丙酮，摇匀。（临用前配用）

1.3.3 对-二甲氨基苯甲醛（PDABA）溶液：称取PDABA 1.6g，加入15mL浓盐酸，搅拌溶解后，再加入105mL异丙醇，混匀，备用。

1.3.4 D-氨基葡萄糖盐酸盐标准品：购自中国食品药品检定研究院，纯度≥99%

1.4 标准曲线的制备：分别吸取120μg/mL的D-氨基葡萄糖盐酸盐标准液0.25、0.50、0.75、1.00、1.50mL于25mL具塞比色管中，用水补充至2.0mL，分别相当于30、60、90、120、180μg D-氨基葡萄糖盐酸盐。空白为2.0mL蒸馏水。加乙酰丙酮1.5mL，具塞摇匀，于100℃水浴加热30min，取出冷却至室温后，加PDABA溶液5.0mL，用水定容至10mL，摇匀，放置5min，以空白管作对照，用分光光度计在535nm波长处测定吸光度值，进行回归计算，得回归方程。

1.5 测定：准确称取样品0.2g左右，用水溶解定容至50mL，取1.0mL用水定容至50mL，取1.0mL加1.0mL水于25mL具塞比色管中，加乙酰丙酮1.5mL，具塞摇匀，于100℃水浴加热30min，取出冷却至室温后，加PDABA溶液5.0mL，用水定容至10mL，摇匀，放置5min，测定吸光度值，回归计算样品中D-氨基葡萄糖含量。

【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. 氨基葡萄糖盐酸盐：应符合WS₁-XG-028-2001《盐酸氨基葡萄糖标准》的规定。

2. 硫酸软骨素：

项 目	指 标
来源	牛软骨
	经碱解（2%氢氧化钠，3%氯化钠，5～6h）、

制法	酶解（胰酶，pH 8.5～9.0，48℃，约6h）、过滤、醇沉（8～10h）、过滤、脱色（pH1 1.0，2～3%双氧水，6h）、过滤、静置（乙醇，8h）、脱水、离心、烘干、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	白色至浅黄色粉末，无臭及其他异味，无肉眼可见外来杂质
粒度，目	95%通过80目
含量，%	≥90.0～105
澄清度	澄清
氯化物（以Cl计），%	≤0.5
水分，%	≤10.0
灰分，%	20～30
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
PH值（25℃，1%的水溶液）	5.5～7.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.36
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 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。

4. 胶原蛋白：

项目	指标
来源	鱼皮
制法	经酶解（60℃，蛋白酶酶切4小时后，85℃10分钟酶灭活）、杀菌（140℃，4S）、喷雾干燥（入口温度：190℃，出口温度 90℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	均匀粉末或颗粒状、柔软、无结块，白色或淡黄色，具有本产品应有的滋味及气味，无异味，无肉眼可见外来杂质
粒度，目	95%通过80目
蛋白质（以干基计），%	≥93.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
菌落总数，CFU/g	30000
大肠菌群，MPN/g	0.36
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。