

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090610

健力青牌橄榄氨糖胶原蛋白胶囊

【原料】 碳酸钙、氨基葡萄糖盐酸盐、橄榄果汁冻干粉（经辐照）、酪蛋白磷酸肽、骨胶原蛋白

【辅料】 微晶纤维素

【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	具本品特有的滋味、气味
性状	胶囊整洁，无粘连、变形、囊壳破裂等现象，内容物为粉末状
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
蛋白质，g/100g	≥18.7	GB 5009.5
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤50.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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
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
钙（以Ca计），g/100g	14.66~24.42	GB 5009.92 “第二法 EDTA滴定法”
盐酸氨基葡萄糖，g/100g	≥15.6	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. 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. 橄榄果汁冻干粉（经辐照）

项 目	指 标
原料来源	橄榄
	经清洗去核、加水压榨得果汁原液、离心分离得橄榄果汁水溶液、调PH值至5、冷冻干燥（预冻：-35℃、时间3h；升华干燥：-35℃、时间12~15h、真空度10

制法	pa；解析干燥：35℃、时间6～8h）、粉碎过筛（80目筛）、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6.0KGy）、包装等工艺制成
感官要求	浅黄色至黄褐色粉末，无臭，具有橄榄的特殊香气，味酸、涩、回甜，无肉眼可见的外来杂质
橄榄多酚，%	≥6.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/k	≤2.0
滴滴涕，mg/kg	≤2.0
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. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。

5. 骨胶原蛋白

项 目	指 标
来源	骨胶CCPI
制法	经溶胶（热水溶解达到浓度为10～25重量%）、酶解（食用蛋白酶、温度45～60℃、时间0.5～3h）、杀酶（温度90≥℃）、降温、过滤（袋式过滤器）、纳滤（孔径1000目）、高温灭菌CCP2（140℃±2℃，时间≥7s）、喷雾干燥（进风温度160～180℃、出风温度70～80℃）、包装等工艺制成
感官要求	黄色至白色粉末，具本品特有的滋味和气味，无肉眼可见的外来杂质
蛋白质，%	≥90
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤2.0
pH	5.0～6.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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

6. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的相关规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改