

湖南伍星生物科技有限公司企业标准



Q/LSWX 0014S—2024

食品安全企业标准 保健食品原料 硫酸软骨素钠（Ⅲ）

湖南省卫生健康委员会
食品安全企业标准备案专用章

备案号：4336285-2024

备案日期：2024年 7 月 1 日

湖南
食品

2024-05-30 发布

2024-06-30 实施

湖南伍星生物科技有限公司 发 布



Q/LBXX 0014S-2024

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由湖南伍星生物科技有限公司提出。

本文件由湖南伍星生物科技有限公司归口。

本文件起草单位：湖南伍星生物科技有限公司

本文件主要起草人：谭岸、王双辉、李爱斌、谭金茂、朱小丰、刘慧。

保健食品原料 硫酸软骨素钠 (III)



1 范围

本标准规定了保健食品原料 硫酸软骨素钠 (III) 的技术要求、生产加工过程的卫生要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和保质期。

本标准适用于以牛软骨为原料，经预处理（去除肌肉和油脂）、碱化（加入氢氧化钠）、酶解（胰蛋白酶，pH7~10，35~55℃酶解0.5~12h）、结晶沉淀（50~80%乙醇）、喷雾干燥（进风温度180~220℃，出风温度80~100℃）、包装等主要工序加工制成的保健食品原料 硫酸软骨素钠 (III)。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191	包装储运图示标志
GB 2760	食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
GB 2762	食品安全国家标准 食品中污染物限量
GB 4789.1	食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则
GB 4789.2	食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
GB 4789.3	食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数
GB 4789.4	食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
GB 4789.10	食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
GB 4789.15	食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
GB 4806.7	食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
GB 5009.3	食品安全国家标准 食品中水分的测定
GB 5009.11	食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
GB 5009.12	食品安全国家标准 食品中铅的测定
GB 5009.17	食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
GB 5749	生活饮用水卫生标准
GB/T 6543	运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
GB 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
GB/T 14187	包装容器 纸桶
GB 14881	食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
GB/T 20365	硫酸软骨素和盐酸氨基葡萄糖含量的测定 液相色谱法
GB 28050	食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
GB/T 28118	食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋
GB 31621	食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范
GB 31650	食品安全国家标准 食品中兽药最大残留限量
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则
国家市场监督管理总局令第70号《定量包装商品计量监督管理办法》	

《中华人民共和国药典》二部
《中华人民共和国药典》四部



3 技术要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 牛软骨组织应符合 GB 2762、GB 31650 的规定。

3.1.2 加工用水应符合 GB 5749 的规定。

3.2 感官要求

感官要求应符合表1的规定。

表1 感官要求

项目	要求	检验方法
色泽	白色或类白色	取3-5g样品置于洁净白瓷盘中,在自然光线下,用肉眼观察其色泽和组织形态,检查有无杂质。嗅其气味,品其滋味。
滋味、气味	具有本品特征性气味和滋味,无异味	
组织形态	粉末状,无结块、无霉变	
杂质	无正常视力可见外来杂质、黑点	

3.3 理化指标

理化指标应符合表2的规定。

表2 理化指标

项目	指标	检验方法
硫酸软骨素含量(HPLC), %	≥95.0	GB/T 20365
水分, %	≤9.0	GB 5009.3
干燥失重, %	≤10.0	GB 5009.3
鉴别	(1) 液相色谱图中样品保留时间与对照品保留时间一致; (2) 本品的红外光吸收图谱应与硫酸软骨素钠对照品的图谱一致; (3) 水溶液显钠盐鉴别(1)的反应。	《中华人民共和国药典》二部
酸度(5%溶液)	6.0~7.0	
氯化物, %	≤0.5	
硫酸盐, %	≤0.24	
炽灼残渣, %	20.0~30.0	
比旋度, °	-20.0~-32.0	
含氮量(以干燥品计), %	2.5~3.8	《中华人民共和国药典》四部
溶剂残留(乙醇), %	≤3.0	

3.4 污染物限量

污染物限量应符合表3的规定。



表3 污染物限量

项目	限量	检验方法
铅（以Pb计）/（mg/kg）	1.9	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

3.5 微生物限量

3.5.1 微生物限量应符合表4的规定。

表4 微生物限量

项目	采样方案*及限量	检验方法
菌落总数/（CFU/g）	≤ 30000	GB 4789.2
大肠菌群/（MPN/g）	≤ 0.92	GB 4789.3
霉菌和酵母/（CFU/g）	≤ 50	GB 4789.15
* 样品的采集及处理按 GB 4789.1 执行。		

3.5.2 致病菌限量应符合表5的规定。

表5 致病菌限量

项目	采样方案*及限量（以CFU/25g表示）	检验方法
沙门氏菌	≤ 0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g	GB 4789.10
* 样品的采集及处理按 GB 4789.1 执行。		

3.6 食品添加剂

3.6.1 食品添加剂的质量应符合食品安全国家标准及相关规定。

3.6.2 食品添加剂的品种和使用量应符合 GB 2760 的规定。

3.7 净含量及允许短缺量

应符合国家市场监督管理总局令第70号《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。按JJF 1070 规定的方法检验。

4 生产加工过程卫生要求

生产加工过程卫生要求应符合GB 14881的规定。

5 检验规则

5.1 组批

以同一批原料、同一生产日期、同一生产线生产的包装完好的同一品种、同一规格产品为一组批。

5.2 抽样

从同一批次产品中随机抽取不少于300g的样品。样品分为2份，1份用于检验，1份备查。

5.3 出厂检验

5.3.1 每批产品必须经生产企业质检部门按本标准规定的方法检验，检验合格后方可出厂。

5.3.2 出厂检验项目包括：感官要求、净含量、水分、硫酸软骨素含量、菌落总数、大肠菌群。

5.4 型式检验

5.4.1 型式检验项目包括本标准要求规定的全部项目。

5.4.2 型式检验每年进行一次，有下列情况之一时亦应进行：

- a) 产品定型投产时；
- b) 更换主要设备时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- d) 原料产地或供货商发生变化时；
- e) 停产三个月以上恢复生产时；
- f) 食品安全监督机构提出要求时。

5.5 判定原则

5.5.1 所检项目全部符合本标准，判定为合格品。

5.5.2 检验结果中如果微生物指标不符合本标准，判定该批产品为不合格品，不得复检。

5.5.3 除微生物指标外的其他检验项目如不符合本标准时，允许对该批次产品留样复检。复检结果仍不符合本标准，判定该批产品为不合格品。

6 标志、包装、运输、贮存和保质期

6.1 标志

6.1.1 包装标签应符合 GB 7718、GB 28050 及相关的规定。

6.1.2 外包装标志应符合 GB/T 191 规定。

6.2 包装

6.2.1 产品内包装材料应符合 GB 4806.7、GB/T 28118 的规定。

6.2.2 外包装瓦楞纸箱应符合 GB/T 6543、GB/T 14187 的规定。

6.3 运输

运输应符合 GB 31621 的规定。

6.4 贮存

贮存应符合 GB 31621 的规定。

6.5 保质期

在符合本标准规定的贮运条件下，产品自生产之日起，产品的保质期为24个月。