

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20170043

仙元牌氨糖软骨素淫羊藿骨碎补胶囊

xianyuanpaiantangruangusuyinyanghuogusuibujiaonang

【配方】 D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素、淫羊藿提取物、骨碎补提取物、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈浅棕黄色
滋味、气味	无不良口味，无异味
性状	硬胶囊，内容物为粉末
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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 5009.3-2010
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2008

【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	≤1000	GB 4789.2-2010
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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-氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥45	GB/T 20365-2006
硫酸软骨素，g/100g	≥15	GB/T 20365-2006
淫羊藿苷，g/100g	≥0.45	GB/T 22247-2008

【保健功能】 增加骨密度

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 婴幼儿

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏】 密封，阴凉、干燥、通风处存放

【保质期】 24个月