国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140825

莊医生牌百盈胶囊

BaiYingJiaoNang

【配方】 D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素、碳酸钙、胶原蛋白、维生素D_3粉(维生素D_3结晶、玉米淀粉、明胶、蔗糖、抗坏血酸钠、大豆油)

【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	内容物呈灰白色，色泽均匀一致
滋味、气味	微咸，具本品特有的气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末状
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，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤40.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11

【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
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
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、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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
氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥28.0	GB/T 20365
钙（以Ca计），g/100g	10.0～16.7	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
硫酸软骨素，g/100g	≥17.0	GB/T 20365
维生素D_3，μg/100g	135.6～251.8	GB 5413.9

【保健功能】 增加骨密度

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.50g/粒

【贮藏】 置于干燥、通风处存放，用后将瓶盖旋紧

【保质期】 24个月