

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130848

唯亿康®索爱福片

WeiYiKang®ZengJiaGuMiDuPian

【配方】 碳酸钙、氧化镁、大豆异黄酮、水解鱼胶原蛋白、硫酸锰、维生素D₃、羧甲基淀粉钠、淀粉、羟丙纤维素、麦芽糊精、硬脂酸镁、羟丙基甲基纤维素、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、二氧化钛、滑石粉、黄氧化铁）

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	外观呈浅粉色，片芯呈浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味与气味，无异味
性状	长圆形薄膜衣片
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤70.0	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	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
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	≤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
大豆异黄酮（以大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素计）， g/100g	1.04~1.92	GB/T 23788
大豆苷, g/100g	≥0.8	GB/T 23788
大豆苷元, g/100g	≥0.08	GB/T 23788
染料木苷, g/100g	≥0.133	GB/T 23788
染料木素, g/100g	≥0.0224	GB/T 23788
钙（以Ca计）， g/100g	15.8~38.4	GB/T 5009. 92
镁（以Mg计）， g/100g	4.8~11.5	GB/T 5009. 90
锰（以Mn计）， mg/100g	82.5~115	GB/T 5009. 90
维生素D3, μg/100g	168~384	GB 5413. 9

【保健功能】 增加骨密度

【适宜人群】 中老年女性

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇和哺乳期妇女、妇科肿瘤患者及有妇科肿瘤家族病史者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1片，吞服

【规格】 1.3g/片

【贮藏】 置阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月

