

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150172

骨胶原蛋白维生素D钙片

GuJiaoYuanDanWeiShengSuDGaiPian

【配方】 骨胶原蛋白、碳酸钙、维生素D₃、微晶纤维素、麦芽糊精、羟丙基甲基纤维素、交联羧甲基纤维素钠、羧甲基淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂(聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂)

【生产工艺】 本品经过筛、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	外观呈白色，片芯呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	包衣片剂，片面光洁，边缘整齐
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
羟脯氨酸，%	≥1.5	取混匀后的样品2g（精确至0.001g）于锥形瓶中，避免试样黏在壁上。余同GB/T 9695.2 3中规定的方法
灰分，%	≤55	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12中“第一法 石墨炉原子吸收光谱法”
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11中“第一法 氢化物原子荧光光度法”

【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
钙（以Ca计），g/100g	12.48~23.40	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
维生素D，μg/100g	124.80~234.00	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

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1片，口服

【规格】 1.6g/片

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
