

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150608

先葆固德片

xianbaogudepian

- 【配方】淫羊藿提取物、杜仲提取物、生物碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素、乳糖、微晶纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	灰色至棕灰色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
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
灰分，%	≤45.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥ 0.22	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷的测定”
硫酸软骨素, g/100g	≥ 10.0	GB/T 20365
氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥ 13.0	GB/T 20365

【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2片，口服

【规格】 1.0g/片

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月