

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150725

美莱健牌氨糖软骨素钙片

MeiLaiJianPaiAnTangRuanGuSuGaiPian

【配方】

碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素、酪蛋白磷酸肽、甜菊糖苷、淀粉、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	淡黄色至灰黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	片状固体，完整光洁
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
灰分，%	≤40	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

【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

【标志成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙（以Ca计），g/100g	8.5~14	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
D-氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥17	GB/T 20365
硫酸软骨素，g/100g	≥18	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3次，每次1片，口服

【规格】 1g/片

【贮藏】 密封，置通风干燥处

【保质期】 24个月
