

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20140337

### 金固键安合软胶囊

JinGuJianPaiZengJiaGuMiDuRuanJiaoNang

【配方】 氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素、胶原蛋白、碳酸钙、玉米油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、棕氧化铁、尼泊金乙酯

【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、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	外观呈棕黄色至棕褐色，内容物呈乳白色至乳黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	椭圆形软胶囊，内容物为混悬液
杂质	无肉眼可见杂质

【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，%	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
酸价，mgKOH/g	≤4	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg	≤20	GB/T 5009.22

【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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤90	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/T 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	≥10.8	GB/T 20365
蛋白质, g/100g	≥15.5	GB 5009.5

【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粒, 口服

【规格】 0.85g/粒

【贮藏】 密封, 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

