

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20080329

皓月牌欣月胶囊

haoyuepaixinyuejiaonang

【配方】 牛骨粉、硫酸软骨素、维生素D₃

【生产工艺】 本品经混合、制粒、装囊、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	内容物呈灰白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品固有气味，略腥
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘连、变形及破裂等现象；内容物为松散颗粒状
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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤80	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	≤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

【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	15~35	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
维生素D ₃ , μg/100g	120~400	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3粒, 早晚饭后食用

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 避光, 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

