

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130310

金日牌软骨素氨糖胶囊

jindiripairuanguangusuantangjiaonang

【配方】 盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素、二氧化硅

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、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	内容物呈类白色至淡黄色
滋味、气味	具本品特有的腥味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘连、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 在标志性成分含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液两主峰的保留时间应与对照品溶液相应的两主峰保留时间一致。

【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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤12.0	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
盐酸氨基葡萄糖，g/100g	53.5~72.5	GB/T 20365
硫酸软骨素，g/100g	27.5~36.5	GB/T 20365

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【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】 0.55g/粒

【贮藏】 阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月
