

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130352

固基片

GuJiPian

【配方】 盐酸氨基葡萄糖、碳酸钙、硫酸软骨素、酪蛋白磷酸肽、微晶纤维素、聚维酮K30、二氧化硅、硬脂酸镁、薄膜包衣预混料（聚乙烯醇、滑石粉、羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	外观呈白色，片芯呈类白色至浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	薄膜衣片，外观完整光洁，色泽均匀
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，%	≤25	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》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	≥35	GB/T 20365
硫酸软骨素，g/100g	≥4.3	GB/T 20365
钙（以Ca计），g/100g	5.5~9.2	GB/T 5009.92

【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2片，口服

【规格】 0.85g/片

【贮藏】 密封，阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月