

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130683

益和长泰片

yihechangtaipian

【配方】 马鹿茸、骨碎补、淫羊藿、黄精、怀牛膝、碳酸钙、预胶化淀粉、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、药用薄膜包衣预混辅料（胃溶型）（羟丙甲纤维素、聚维酮K30、甘油、聚乙二醇4000、聚山梨酯80、滑石粉、红氧化铁、紫氧化铁）

【生产工艺】 本品经粉碎、辐照灭菌、提取、浓缩、干燥、粉碎、混合、制粒、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	外观呈棕红色，片芯呈黄棕色至黄褐色
滋味、气味	味微苦，无异味
性状	薄膜衣片，完整光洁，有适宜的硬度
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，%	≤36.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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/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
淫羊藿苷，mg/100g	≥75.5	GB/T 22247
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥0.60	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总黄酮的测定”
钙（以Ca计），g/100g	8.10~11.25	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”

【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3片，口服

【规格】 0.4g/片

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
