

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140127

兰维乐牌兰维乐片

guanlemeipaizengjiagumidupian

【配方】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素、碳酸镁、维生素C、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、聚维酮K30、硬脂酸镁、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、柠檬黄

【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	淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁，大小一致，有适宜的硬度
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
硫酸软骨素，g/100g	≥12.9	GB/T 20365
灰分，%	≤45	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	≤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
钙（以Ca计），g/100g	9.0~15.0	GB/T 5009.92
D-氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥13.5	GB/T 20365
镁（以Mg计），g/100g	2.1~3.4	GB/T 5009.90
维生素C，g/100g	1.4~2.4	1 维生素C的测定

1 维生素C的测定：取样品15片，精密称定，研细，精密称取样品适量（约相当于维生素C0.2g），置于100mL容量瓶中，加新沸过的冷水100mL与醋酸10mL的混合液适量，振摇使维生素C溶解并稀释至刻度，摇匀，经干燥滤纸迅速滤过，精密量取续滤液50mL，加淀粉指示液1mL，用碘滴定液（0.05mol/L）滴定，至溶液显蓝色并持续30sec不褪。每1mL碘滴定液（0.05mol/L）相当于8.806mg的C₆H₈O₆。

【保健功能】 增加骨密度

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 孕早期妇女

【食用方法及食用量】 每日3次，每次2片，口服

【规格】 0.85g/片

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月