

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140140

力谷牌歌乐歌赛敏胶囊

ligupaigelegesaimin jiaonang

【配方】 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、硫酸软骨素、碳酸钙、骨胶原蛋白、硬脂酸镁

【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    | 内容物呈类白色至白色                |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味和气味，无异味           |
| 性状    | 硬胶囊，完整，无黏结、破裂或变形现象；内容物为粉末 |
| 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                |
|---------------|-------|---------------------|
| 水分，%          | ≤8.0  | GB 5009.3           |
| 灰分，%          | ≤48.0 | GB 5009.4           |
| 崩解时限，min      | ≤30   | 《中华人民共和国药典》（2010年版） |
| 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 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 |

【标志成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志成分含量测定

| 项 目                | 指 标        | 检测方法                     |
|--------------------|------------|--------------------------|
| D-氨基葡萄糖硫酸钾盐，g/100g | ≥27.12     | GB/T 20365               |
| 硫酸软骨素，g/100g       | ≥17.04     | GB/T 20365               |
| 钙（以Ca计），g/100g     | 6.29~10.49 | GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法” |

【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

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.67g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

---