

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130850

海长金牌海长今片

Haichang jinpai jiaoyuanantang pian

【配方】 碳酸钙、水解胶原蛋白、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素、维生素C、大豆异黄酮、维生素D₃、酪蛋白磷酸肽、乳糖、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、压片、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	白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
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
灰分，%	≤40.0	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	≤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 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	8.8~13.2	GB/T 5009.92
D-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥9.0	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥3.3	GB/T 20365
大豆异黄酮(以大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素计), g/100g	≥0.42	GB/T 23788
大豆苷, g/100g	≥0.3	GB/T 23788
大豆苷元, g/100g	≥0.02	GB/T 23788
染料木素, g/100g	≥0.01	GB/T 23788
染料木苷, g/100g	≥0.09	GB/T 23788
羟脯氨酸, g/100g	≥1.0	GB/T 9695.23
维生素C, g/100g	2.16~4.86	GB 5413.18
维生素D3, μg/100g	48.0~108.0	GB 5413.9

【保健功能】 增加骨密度

【适宜人群】 中老年女性

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇和哺乳期妇女、妇科肿瘤患者及有妇科肿瘤家族病史者

【食用方法及食用量】 每日3次, 每次2片, 口服

【规格】 1.0g/片

【贮藏】 密闭, 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
