

# 国家食品药品监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20141340

### 迈瑞坦牌力多欣胶囊

mairuitanpailidouxin jiaonang

【配方】 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、碳酸钙、骨胶原、补骨脂提取物、酪蛋白磷酸肽、淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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	内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁；内容物为颗粒状
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
水分，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤50	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
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
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
D-氨基葡萄糖硫酸钾盐, g/100g	≥30	1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定
钙(以Ca计), g/100g	10~12	GB/T 5009.92中“滴定法(EDTA法)”

#### 1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定

1.1 按GB/T 20365《硫酸软骨素和盐酸氨基葡萄糖含量的测定 液相色谱法》规定的方法测定,根据分子量换算关系计算样品中D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的含量。

#### 1.2 结果计算

$$X = (605.52/431.26) A$$

式中:

X—样品中D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的含量, g/100g;

A—D-氨基葡萄糖盐酸盐的含量, g/100g;

605.52—氨基葡萄糖硫酸钾盐的分子量;

431.26—2倍氨基葡萄糖盐酸盐的分子量。

【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4粒, 口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密封、置干燥处

【保质期】 24个月