

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230106

无限能[®]阿胶当归黄芪片

【原料】 当归提取物、阿胶颗粒、黄芪提取物、大枣提取物、氯化高铁血红素

【辅料】 预胶化淀粉、微晶纤维素、共聚维酮、交联聚维酮、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、焦糖色、滑石粉、聚乙烯醇、聚乙二醇、二氧化钛）、羧甲基淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，干燥剂应符合YBB00122005的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	薄膜衣呈咖啡色，片芯呈棕色至灰黑色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片，完整光洁，有一定硬度
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，%	≤6.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
-----------	-----	-------------

【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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
羟脯氨酸, g/100g	≥0.85	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
甘氨酸, g/100g	≥1.30	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
丙氨酸, g/100g	≥0.50	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
L-脯氨酸, g/100g	≥0.78	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
粗多糖（以葡萄糖计）, g/100g	≥10.4	1 粗多糖的测定
铁（以Fe计）, mg/100g	90.0-162.0	GB 5009.90

1 粗多糖的测定

1.1 原理：苯酚-硫酸试剂可与游离的寡糖、多糖中的己糖及糠醛酸起显色反应，己糖在490nm处（戊糖及糖醛酸在480nm处）有最大吸收，吸收值与糖含量呈线性关系。采用苯酚-硫酸法测定样品中的多糖简便快速，重现性好。

1.2 仪器：紫外可见分光光度计

1.3 试剂

1.3.1 葡萄糖标准液：精确称取105℃干燥恒重的标准葡萄糖10mg，置于100mL容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，摇匀，即得100μL/mL葡萄糖对照品溶液。

1.3.2 苯酚溶液：取苯酚（分析纯）5g至100mL棕色容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，摇匀。

1.3.3 硫酸：优级纯。

1.3.4 乙醇：分析纯。

1.3.5 三氯乙酸。

1.3.6 石油醚。

1.3.7 80%乙醚。

1.4 操作方法。

1.4.1 标准曲线的绘制：精密吸取葡萄糖对照品溶液0.0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，分别置于25mL具塞比色管中，各加蒸馏水使体积为2.0mL，再加苯酚溶液1.0mL，摇匀，迅速滴加浓硫酸5.00mL，摇匀后放置5min，置沸水浴中加热15min，取出冷却至室温；用零管为空白，于490nm处测吸光度，以葡萄糖

的含量(μg)为横坐标,吸光度(A)为纵坐标绘制标准曲线。

1.4.2 换算因数F的测定:将样品烘干、研碎,过40目筛。取研成粉末的固体样品10g,加10倍量的水,在100℃水浴中煮沸1h,重复3次。提取液过滤,浓缩至1:1(g/mL),加3倍量的95%乙醇置于冰箱中冷藏24h使其沉淀;抽滤,将沉淀物按1:25的比例加水溶解,放置后过滤,在滤液中加95%乙醇,冷藏后抽滤;将沉淀物用蒸馏水溶解后,加三氯乙酸,使之含量至15%,离心25min,取上清液加入95%乙醇,使溶液中乙醇浓度达75%,抽滤;取残留物水溶后,装入透析袋(相对分子质量10000~70000)内,透析3d,透析液冷冻干燥后,得到多糖粗品。精确称取20mg($m_{\text{粗品}}$)多糖样品,置于100mL容量瓶中,加蒸馏水溶解并稀释至刻度,吸取0.200mL(即稀释倍数D为500),照1.4.1测定吸光度。从标准曲线中得到多糖液中葡萄糖含量 ρ ,按公式 $F=m_{\text{粗品}}/(\rho D)$ 计算换算因数。

1.4.3 供试品溶液的制备:精确称取样品粉末0.2g(m_1),置于圆底烧瓶中,加80%乙醇100mL回流提取1h,趁热过滤,残渣用80%乙醇洗涤(10mL×3)。残渣连同滤纸置于烧瓶中,加蒸馏水100mL,加热提取1h,趁热过滤,残渣用热水洗涤(10mL×3),洗液并入滤液,放冷后移入250mL(V)容量瓶中,稀释至刻度,备用。精密量取上述溶液2.00mL定容至10mL容量瓶中(稀释倍数为K,K为5),此溶液为试样测定液。

1.4.4 供试品溶液的测定:精密量取1.0mL(V_1)供试品溶液至试管中,加蒸馏水至2.0mL,按1.4.1自“加苯酚溶液1.0mL”起,同法测定吸光度。根据葡萄糖标准曲线,计算供试品溶液中葡萄糖的含量。

1.5 结果计算

$$X = C \times V \times K \times F / (m_1 \times V_1) / 10000$$

式中:

X—样品中多糖含量, g/100g;

C—供试品溶液中葡萄糖含量, μg;

m_1 —样品取样重量, g;

V—样品定容体积, mL;

V_1 —移取试样测定液的体积, mL;

K—稀释倍数;

F—换算因数。

1.6 注意事项:

1.6.1 用苯酚-硫酸法测定样品中的多糖含量时,提取时间以1h为宜,提取时间太长可能会引起糖结构变化甚至使碳键断裂,导致所测多糖含量降低。

1.6.2 配制好的苯酚溶液应冷藏避光保存,否则以苯酚-浓硫酸作空白时颜色变深,影响测定结果。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 当归提取物

项 目	指 标
来源	当归
制法	经前处理、提取(8倍量水浸泡0.5h,煮沸提取1.5h;6倍量水煮沸提取1h)、浓缩、喷雾干燥(进风温度180~205℃,出风温度为90~105℃)等工艺制成
得率, %	30±5
感官要求	浅黄色至黄色粉末;具特殊气味;无肉眼可见杂质
阿魏酸, mg/g	≥0.1
灰分, %	≤8.0
水分, %	≤8.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000

大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 阿胶颗粒

项 目	指 标
来源	阿胶
制法	经粉碎、制粒（喷雾压力0.3~0.5Mpa，负压2000~4000pa）、干燥（100~120℃下烘干至水分≤4.0%）、过筛等工艺制成
感官要求	棕色颗粒，气微，味微甘
鉴别	(1) 应呈正反应
	(2) 应符合要求
总灰分, %	≤1.2
铅（以Pb计），mg/kg	≤5.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3
铜（以Cu计），mg/kg	≤20.0
挥发性碱性物质	每100g样品中，挥发性碱性物质的含量以氮（N）计，不得过80mg
总氮含量, %	≥12.0
L-羟脯氨酸, %	≥8.0
甘氨酸, %	≥18.0
丙氨酸, %	≥7.0
L-脯氨酸, %	≥10.0
水分, %	≤6.0
水不溶物, %	≤2.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪
制法	经前处理、提取（8倍量水浸泡0.5h，煮沸提取2h；6倍量水煮沸提取2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度为180~205℃，出风温度为90~105℃）等工艺制成
得率, %	35±8
感官要求	淡黄色至黄色的粉末；气微香，味微甜；无肉眼可见杂质
黄芪甲苷, %	≥0.1
灰分, %	≤8.0
水分, %	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2

菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 大枣提取物

项 目	指 标
来源	大枣
制法	经前处理、提取（8倍量水浸泡0.5h，煮沸提取1.5h；6倍量水煮沸提取1h）、浓缩、沉降、喷雾干燥（进风温度为180-205℃，出风温度为90-105℃）等工艺制成
得率, %	25±5
感官要求	棕黄色至棕色的粉末；气微香，味甘；无肉眼可见杂质
粗多糖, %	≥10.0
灰分, %	≤8.0
水分, %	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 氯化高铁血红素：应符合GB 1903.52《食品安全国家标准 食品营养强化剂 氯化高铁血红素》的规定。

6. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 共聚维酮：应符合JX20010420《进口药品标准 共聚维酮》的规定。

9. 交联聚维酮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、焦糖色、滑石粉、聚乙烯醇、聚乙二醇、二氧化钛）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、焦糖色、滑石粉、聚乙烯醇、聚乙二醇、二氧化钛
制法	经配料、混合等工艺制成
感官要求	颜色均一的棕色粉末；无特殊气味
粒度	80目筛网残留物≤2%
颜色	ΔE不应大于3.00， 或目视无颜色上的可辨差异
炽灼残渣, %	17.69~23.93
铅（以Pb计），mg/kg	≤3.0
总砷（以As计），mg/kg	≤3.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

11. 羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

12. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

13. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。