

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20190244

百合康牌林蛙油阿胶胶囊

【原料】 阿胶、林蛙油

【辅料】 二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（<sup>60</sup>Co，6KGy）、干燥、粉碎、过筛、混合、装囊、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】 塑料瓶应符合GB 4806.7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    | 内容物呈浅棕黄色                   |
| 滋味、气味 | 具本品固有的滋味、气味，无异味            |
| 性状    | 硬胶囊，完整，无粘结、变形、破裂等现象；内容物为粉末 |
| 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                          |
|----------|------|-------------------------------|
| L-羟脯氨酸，% | ≥3.8 | 《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，%    | ≥8.7 | 《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，%    | ≥3.3 | 《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，%        | $\geq 4.8$ | 《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法 |
| 水分，%           | $\leq 9.0$ | GB 5009.3                     |
| 灰分，%           | $\leq 6.0$ | GB 5009.4                     |
| 崩解时限，min       | $\leq 60$  | 《中华人民共和国药典》                   |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | $\leq 2.0$ | GB 5009.12                    |
| 总砷（以As计），mg/kg | $\leq 1.0$ | GB 5009.11                    |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | $\leq 0.3$ | GB 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  | $\leq 30000$ | GB 4789.2          |
| 大肠菌群，MPN/g  | $\leq 0.92$  | GB 4789.3 “MPN计数法” |
| 霉菌和酵母，CFU/g | $\leq 50$    | GB 4789.15         |
| 沙门氏菌        | $\leq 0/25g$ | GB 4789.4          |
| 金黄色葡萄球菌     | $\leq 0/25g$ | 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      |
|------------|-----------|-----------|
| 蛋白质，g/100g | $\geq 45$ | GB 5009.5 |

【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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 阿胶：符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 林蛙油：应符合GB/T 19507《地理标志产品 吉林长白山中国林蛙油》及下表的规定：

| 项 目 | 指 标      |
|-----|----------|
| 来源  | 林蛙雌蛙的输卵管 |
|     |          |

|                |                                                         |
|----------------|---------------------------------------------------------|
| 制法             | 经晾晒（约10天）、密封（约24h）、取蛙油、灭菌（常温，3次，每次12h）、晾晒（至无游离水）等主要工艺制成 |
| 感官要求           | 黄白色至土黄色或暗黄色                                             |
| 膨胀度，mL/g       | $\geq 100$                                              |
| 水分，%           | $\leq 18$                                               |
| 铅(以Pb计)，mg/kg  | $\leq 0.5$                                              |
| 总砷(以As计)，mg/kg | $\leq 0.3$                                              |
| 六六六，mg/kg      | $\leq 0.2$                                              |
| 滴滴涕，mg/kg      | $\leq 0.2$                                              |
| 菌落总数，CFU/g     | $\leq 30000$                                            |
| 大肠菌群，MPN/g     | $\leq 0.92$                                             |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | $\leq 50$                                               |
| 金黄色葡萄球菌        | $\leq 0/25g$                                            |
| 沙门氏菌           | $\leq 0/25g$                                            |

3. 二氧化硅：符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
4. 硬脂酸镁：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
-