

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20070347

东阿阿胶牌芪参阿胶胶囊

dongeejiaopaiqishenejiaojiaonang

【配方】 阿胶、乳酸亚铁、黄芪、党参、山楂、白芍

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、混合、制粒、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	内容物呈浅褐色
滋味、气味	具阿胶、黄芪、山楂、白芍和乳酸亚铁的复合滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，不得有粘结、变形或破裂现象；内容物为干燥、分散、均匀的颗粒
杂质	无肉眼可见外来异物和杂质

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.6	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	≤1.0	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.5	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
细菌总数，cfu/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100g	≤90	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、志贺式菌、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
蛋白质，g/100g	≥35.0	GB 5009.5中“第一法 凯氏定氮法”
铁（以Fe计），mg/100g	85~141	GB/T 5009.90

【保健功能】 改善营养性贫血

【适宜人群】 营养性贫血者

【不适宜人群】 婴幼儿

【食用方法及食用量】 每日3次，每次2粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密闭、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
