

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20140294

### 阿胶黄芪党参铁片

TangChenBeiJian®EJiaoHuangQiDangShenTiePian

【配方】 阿胶、党参提取物、黄芪提取物、富马酸亚铁、乳糖、糊精、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、共聚维酮、二氧化硅、硬脂酸镁、透明薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、三乙酸甘油酯）

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣透明，片芯呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	薄膜衣片，完整光洁，有一定硬度
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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	≤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
蛋白质, g/100g	≥20.48	GB 5009.5
总皂苷(以人参皂苷Re计), mg/100g	≥120	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中总皂苷的测定”
铁(以Fe计), mg/100g	80.8~151.5	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】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次4片, 口服

【规格】 1.3g/片

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月