

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20090239

木兰红牌阿胶当归软胶囊

【原料】 当归、枸杞子、乳酸亚铁、阿胶

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡

【生产工艺】 本品经提取（当归、枸杞子，加水煎煮2次，分别10倍量1.5h、8倍量1h）、过滤、浓缩、减压干燥（45~60℃，0.06~0.09MPa）、粉碎、混合、均质、压丸、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	囊皮呈无色透明，内容物呈棕褐色
滋味、气味	内容物具本品固有的滋味、气味
性状	软胶囊，表面光泽，内容物为油状物
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，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤1.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
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	《中华人民共和国药典》
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	《中华人民共和国药典》
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	GB/T 5009.22

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥1.1	《中华人民共和国药典》中“枸杞子”项下“含量测定”中枸杞多糖规定的方法
铁(以Fe计), mg/100g	347~531	GB/T 5009.90
羟脯氨酸, mg/100g	≥96	《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, mg/100g	≥216	《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, mg/100g	≥84	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
脯氨酸, mg/100g	≥120	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法

【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. 当归、枸杞子、阿胶、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 乳酸亚铁：应符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。
3. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

