

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G20210028

无限能®阿胶铁片

- 【原料】 阿胶、氯化高铁血红素
- 【辅料】 微晶纤维素、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）、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本产品经混合、压片、包衣、包装等主要工艺制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 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	包衣呈咖啡色，折断面呈灰色至黑色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片、表面完整光洁、有适宜的硬度
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
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
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
L-羟脯氨酸, g/100g	≥ 3.5	《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	≥ 6.5	《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	≥ 2.2	《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	≥ 4.0	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
铁（以Fe计）, mg/100g	118.5~284.4	GB 5009.90

【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. 阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 氯化高铁血红素

项 目	指 标
来源	动物的血液
制法	采用冰醋酸法经加工制得
感官要求	蓝褐色或黑褐色晶体或粉末
氯化高铁血红素含量, %	≥ 90.0
氯化高铁血红素中的铁含量, %	≥ 7.7
干燥减重, %	≤ 5.0
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
沙门氏菌/25g	不得检出
金黄色葡萄球菌/25g	不得检出

3. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 交联聚维酮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 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、混合等等主要工艺制成
性状	颜色均一的棕色粉末
气味	无特殊气味
炽灼残渣, %	17.69~23.93
铅(以Pb计), mg/kg,	≤3
砷(以As计), mg/kg	≤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

6. 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。

7. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
