

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G20210083

古裕福®阿胶含片

- 【原料】 阿胶
- 【辅料】 二氧化硅、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇）、硬脂酸镁、甜菊糖苷
- 【生产工艺】

本品经粉碎、干燥、过筛、混合、压片、包衣、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】 口服固体药用聚酯瓶 应符合YBB00262002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	包衣呈透明，片芯呈棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片，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
灰分，%	≤5.0	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
溶化性，min	≥10	《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
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
L-羟脯氨酸（按干燥品计），%	≥ 6.2	《中华人民共和国药典》“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
甘氨酸（按干燥品计），%	≥ 14.0	《中华人民共和国药典》“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
丙氨酸（按干燥品计），%	≥ 5.4	《中华人民共和国药典》“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
L-脯氨酸（按干燥品计），%	≥ 7.76	《中华人民共和国药典》“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“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. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇
制法	经称量、混合（10min）、包装等主要工艺制成
感官要求	色泽均匀的颗粒和粉末，无杂质
干燥失重，%	≤ 10.0
炽灼残渣，%	≤ 5.0
重金属，mg/kg	≤ 20
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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。