

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110653

莎普健®西洋参阿胶大枣加铁颗粒

【原料】 大枣、阿胶、西洋参、硫酸亚铁

【辅料】 蔗糖、β-环糊精

【生产工艺】 本品经渗漉（适量85%食用酒精，进、出流量为药粉量0.4~0.6%/min）、提取（大枣、西洋参渗漉滤渣合并，第一次加6~8倍量水煎煮2h，第二次加4~6倍量水煎煮1h）、过滤、烊化（阿胶，加20倍量100℃水加热搅拌）、浓缩、干燥（65~75℃）、混合、制粒、干燥、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】 药用复合膜应符合YBB00132002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	棕色或褐色
滋味、气味	内容物具本品特有的滋味、气味，味甜，无异味
性状	颗粒剂，呈颗粒状并伴有粉末
杂质	无杂质

【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
蛋白质，%	≥2.0	GB 5009.5
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
溶化性	5min内应全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的	《中华人民共和国药典》

	总和不得超过15%	
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB 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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌，CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母，CFU/g	≤25	GB 4789.15
沙门氏菌	不得检出	GB 4789.4
溶血性链球菌	不得检出	GB 4789.11
金黄色葡萄球菌	不得检出	GB 4789.10
志贺氏菌	不得检出	GB 4789.5

【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
总皂苷（以人参皂苷Rb1计），%	≥0.34	《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	23.25~38.75	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”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 大枣：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 硫酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. β-环糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。