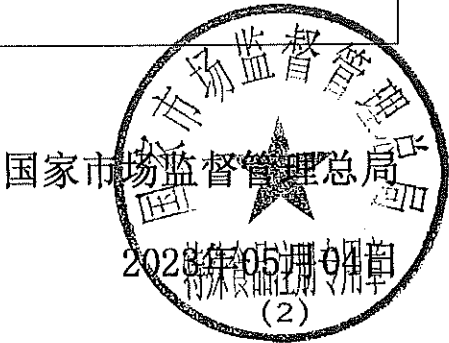


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	芪氏京人堂牌阿胶块		
注册人	石家庄京人堂商贸有限公司		
注册人地址	河北省石家庄市无极县高头乡西高村村南西高小区东行200米路南		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20230252	有效期至	2028年5月3日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230252

芪氏京人堂牌阿胶块

【原料】驴皮

【辅料】黄酒、冰糖、大豆油

【标志性成分及含量】每100g含: L-羟脯氨酸 8.0g、甘氨酸
18.0g、丙氨酸 7.0g、L-脯氨酸 10.0g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价, 具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次, 每次沿切割线折下6.0g, 烊化兑食

【规格】30.0g/片

【贮藏方法】常温、通风、干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物; 适宜人群外的人群不推荐食用本
产品; 糖尿病患者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230252

芪氏京人堂牌阿胶块

- 【原料】 驴皮
- 【辅料】 黄酒、冰糖、大豆油
- 【生产工艺】 本品经洗皮、焯皮、化皮、过滤、浓缩、凝胶、切胶、晾胶、消毒（紫外线照射30min）、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】 药用铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	棕色至黑褐色，有光泽，碎片对光照视呈棕色半透明状
滋味、气味	具有阿胶的气味及滋味，气微，味微甘
性状	片状，质硬而脆
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
蛋白质（按干品计）， %	≥78.0	GB 5009.5
水分， %	≤15.0	GB 5009.3
灰分， %	≤2.0	GB 5009.4
水不溶物， %	≤2.0	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“水不溶物”规定的方法
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
铜（以Cu计）， mg/kg	≤10.0	GB 5009.13
镉（以Cd计）， mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
铬（以Cr计）， mg/kg	≤2.0	GB 5009.123

No. 23005131

黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	GB 5009.22中“第三法 高效液相色谱法柱后衍生法”
-----------------------------	------	-------------------------------

【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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤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（按干品计），g/100g	≥8.0	《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（按干品计），g/100g	≥18.0	《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（按干品计），g/100g	≥7.0	《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（按干品计），g/100g	≥10.0	《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】 净含量为30.0g/片，允许负偏差为9.0%。

【原辅料质量要求】

1. 驴皮：应符合《山东省中药材标准》的规定。
2. 黄酒：应符合GB/T 13662《黄酒》的规定。
3. 冰糖：应符合GB/T 35883《冰糖》的规定。
4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。