

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	Member's Mark®阿胶块		
注册人	澳润（山东）药业有限公司		
注册人地址	山东省聊城市东阿县G105与茌东大道交汇处路西		
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G20210040	有效期至	2026年05月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年07月07日，批准该产品注册人名称“济南康美阿胶制品有限公司”变更为“澳润（山东）药业有限公司”；注册人地址“山东省济南市历城区郭店街道虞山大道3157-1-B”变更为“山东省聊城市东阿县G105与茌东大道交汇处路西”；产品名称“颐乾堂牌阿胶块”变更为“Member's Mark®阿胶块”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20210040

Member's Mark[®]阿胶块

【原料】 驴皮

【辅料】 冰糖、大豆油、黄酒

【标志性成分及含量】 每100g含：蛋白质 70g、甘氨酸 18.0g、L-羟脯氨酸 8.0g、L-脯氨酸 10.0g、丙氨酸 7.0g

【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6.25g，烊化兑食

【规格】 31.25g/片

【贮藏方法】 避光、密封，置干燥阴凉处保存

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210040

Member' s Mark®阿胶块

- 【原料】驴皮
【辅料】冰糖、大豆油、黄酒
【生产工艺】本品经浸泡、焯皮、提取、过滤、浓缩、出胶、凝胶、切胶、晾胶、灭菌（紫外线照射，30~40℃，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】聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，药用铝箔应符合YBB00152002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，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的气味，微香，味微甘
状态	片剂，完整光洁，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
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.15
铜（以Cu计），mg/kg	≤20	GB 5009.13
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》

- 【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
蛋白质	$\geq 70 g$	GB 5009.5
甘氨酸（按干燥品计）	$\geq 18.0 g$	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
L-羟脯氨酸（按干燥品计）	$\geq 8.0 g$	《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（按干燥品计）	$\geq 10.0 g$	《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（按干燥品计）	$\geq 7.0 g$	《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250g/盒，允许负偏差为9g。

【原辅料质量要求】

1. 驴皮

项 目	指 标
来源	马科动物驴Equus asinus L. 的整张干燥皮或鲜皮
制法	经剥皮，去掉筋膜，油脂，晾干，或鲜用等主要工艺制成

感官要求	本品完整的皮略呈长方形，驴头皮较长，耳大且较宽，耳长约12~25cm，耳内侧灰白色或血红色，较光滑；嘴唇、眼圈部多呈灰白色。躯干皮长约80~160cm，宽约55~140cm；四肢对称生长于躯干两侧，长约40~60cm，宽约10~20cm，腿表面有横斑；外表皮被毛细短，纯黑色，皂黑色、灰色、青色、栗色等，多为灰色，除黑色或其他深色外多数中间有一暗黑色背线，肩膊部有暗黑色肩纹，略似十字形；多数后腹部两侧无毛旋，极少数有毛旋，且不明显，腹部多呈灰白色。尾部呈圆锥形；基部直径约2~5cm，尾长约28~46cm，从尾根部约总长的四分之三处有短毛，尾稍部的四分之一处有少量长毛。
杂质，%	≤10
理化指标	不得检出马皮、骡皮等杂皮，不得经有害化学药品处理，不得有腐败、霉变、虫蛀

- 2. 冰糖：应符合QB/T 1174《多晶体冰糖》的规定。
- 3. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
- 4. 黄酒：应符合GB/T 13662《黄酒》的规定。