

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	阿源牌阿胶块		
注册人	山东天德堂药业有限公司		
注册人地址	山东省阳谷县阿城镇阿胶路18号		
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G 20200292	有效期至	2025年02月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月17日，批准该产品注册人名称“山东岳家庄阿胶有限公司”变更为“山东天德堂药业有限公司”。		



国家市场监督管理总局

2024年04月17日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20200292

阿源牌阿胶块

【原料】驴皮

【辅料】冰糖、大豆油、黄酒

【标志性成分及含量】每100g含：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】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于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】密封，置阴凉干燥处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20200292

阿源牌阿胶块

【原料】驴皮

【辅料】冰糖、大豆油、黄酒

【生产工艺】本品经提取（第一次加1.2-1.4倍量水，0.15-0.20M Pa，114-118℃，180m in；第二次加1.2-1.4倍量水，0.15-0.20M Pa，110-116℃，30m in；第三次加1.2-1.4倍量水，0.15-0.20M Pa，110-116℃，10m in）、过滤、浓缩、混合、凝胶、切胶、晾胶、紫外线灭菌（45~55℃，30m in）、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】内包材应符合YBB00212005和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	棕褐色至黑褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	长方形块状物，有光泽，质硬而脆，断面光亮，无肉眼可见外来杂质和异物

【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
水不溶物，%	≤2.0	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下规定的方法
水分，%	≤15.0	G B 5009.3
灰分，%	≤1.0	G B 5009.4
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.2	G B 5009.17
镉（以C d计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.15
铜（以C u计），m g/kg	≤20	G B 5009.13

【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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10

【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	检测方法
L-羟脯氨酸（按干燥品计算）， 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（按干燥品计算）， 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（按干燥品计算）， 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（按干燥品计算）， 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31.25g/块，允许负偏差为9%。

【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. 冰糖：应符合Q B/T 1174《多晶体冰糖》的规定。
3. 黄酒：应符合G B/T 13662《黄酒》的规定。
4. 大豆油：应符合G B/T 1535《大豆油》的规定。