

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190021

宝胶城牌阿胶块

【原料】 阿胶

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经切胶、晾胶、擦胶、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YBB00212002的规定；药品包装用铝箔应符合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
滋味、气味	具本品固有气味，味微甘，无异味
性状	长方形块状，质硬而脆，断面光亮，碎片对光照视呈棕色半透明状
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
水分，%	≤12.0	GB 5009.3
灰分，%	≤1.0	GB 5009.4
水不溶物，g/100g	≤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

挥发性碱性物质， %	≤1.0	《中华人民共和国药典》中氮测定法第二法（半微量法）
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/T 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	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
蛋白质， g/100g	≥82.0	GB 5009.5中“第二法 分光光度法”
甘氨酸（按干燥品计）， 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
L-脯氨酸（按干燥品计）， 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
L-羟脯氨酸（按干燥品计）， 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
丙氨酸（按干燥品计）， 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

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为30g/块，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
