

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190212

鲁中宝胶牌阿胶块

【原料】 驴皮

【辅料】 冰糖、大豆油、黄酒

【生产工艺】 本品经泡皮、洗皮、焯皮、化皮（1.3倍水110～119℃保温160min，放胶汁，共化皮3次）、过滤、浓缩、凝胶（常温24h，-10～-4℃下15～20h）、切胶、晾胶、擦胶、消毒（紫外照射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	棕至黑褐色，有光泽，碎片对光照视呈棕色透明
滋味、气味	具有阿胶的香气、滋味，气微，味微甘
性状	片状，质硬而脆，断面光亮
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】 按《中华人民共和国药典》“阿胶”项下“鉴别”规定的方法测定，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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，%	≤15.0	GB 5009.3
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
		《中华人民共和国药典》“阿胶”项下“检查”

水不溶物，%	≤2.0	规定的方法
挥发性碱性物质（以氮计），%	≤0.1	《中华人民共和国药典》“阿胶”项下“检查”规定的方法
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	≤0.2	GB 5009.17
铜（以Cu计），mg/kg	≤10.0	GB 5009.13
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.15
铬（以Cr计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.123
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22

【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”
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
指沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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
甘氨酸（按干品计），%	≥18.0	《中华人民共和国药典》“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
L-羟脯氨酸（按干品计），%	≥8.0	《中华人民共和国药典》“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
丙氨酸（按干品计），%	≥7.0	《中华人民共和国药典》“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
L-脯氨酸（按干品计），%	≥10.0	《中华人民共和国药典》“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/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》中“驴皮”项下的规定。
 2. 冰糖：应符合GB/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。
-