

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140229

百年老牌阿胶片

bainianlaopaiejiaopian

- 【配方】 驴皮、冰糖、豆油、黄酒
- 【生产工艺】 本品经泡皮、焯皮、化皮、过滤、浓缩、切胶、紫外线照射灭菌、包装等主要工艺加工制成。
- 【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透明
滋味、气味	具阿胶的滋味及香气，气微，味微甘
性状	片状，质硬而脆
杂质	无肉眼可见杂质

【鉴别】 取样品粗粉0.02g，置于2mL安瓿中，加6mol/L盐酸溶液1mL，熔封，置沸水浴中煮沸1h，取出，加水1mL，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取甘氨酸对照品，加甲醇制成每1mL中含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法[《中华人民共和国药典》（2010年版）一部附录VI B]试验，吸取上述两种溶液各2μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以苯酚-0.5%硼砂水溶液（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以0.2%茚三酮乙醇液，在105℃加热至斑点显色清晰。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
水不溶物，%	≤2.0	1 水不溶物的测定
挥发性碱性物质（以氮计），g/100g	≤0.1	2 挥发性碱性物质的测定
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11

汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.17
铜（以Cu计），mg/kg	≤10	GB/T 5009.13
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.15
铬（以Cr计），mg/kg	≤2	GB/T 5009.123

1 水不溶物的测定：取样品1.0g，精密称定，加水5mL，加热使溶解，转移至已恒重的10mL具塞离心管中，用温水5mL分3次洗涤，洗液并入离心管中，摇匀，置40℃水浴保温15min，以2000r/min离心10min，去除管壁浮油，倾去上清液，沿管壁加入温水至刻度，离心，如法清洗3次，倾去上清液，离心管在105℃加热2h，取出，置于干燥器中冷却30min，精密称定，计算，即得。

2 挥发性碱性物质的测定

2.1 样品处理：取样品约5g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加水使溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取5mL，置凯氏烧瓶中，立即加1%氧化镁混悬溶液5mL，迅速密塞，通入水蒸气进行蒸馏，以2%硼酸溶液5mL为接收液，加甲基红-溴甲酚绿混合指示液5滴，从滴出第一滴凝结水珠时起蒸馏7min停止，馏出液用硫酸滴定液（0.005mol/L）滴定至溶液由蓝绿色变为灰紫色，记录硫酸滴定液（0.005mol/L）消耗量。同时用空白试验校正，计算，即得。

2.2 结果计算

$$X = \frac{(V_t - V_0) \times F \times 0.1401}{m \times 5 / 100 \times 1000}$$

式中：

X—样品中挥发性碱性物质的含量，g/100g；

V_t —测定用供试品溶液消耗硫酸滴定液体积，mL；

V_0 —测定空白溶液消耗硫酸滴定液体积，mL；

F—硫酸滴定液实际浓度值与理论浓度比值；

0.1401—1mL硫酸滴定液[C(H₂SO₄)=0.005mol/L]相当的氮的质量，mg；

m—样品质量，g。

【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/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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》（2010年版）一部中“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》（2010年版）一部中“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》（2010年版）一部中“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》（2010年版）一部中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 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】 常温、通风、干燥处

【保质期】 24个月
