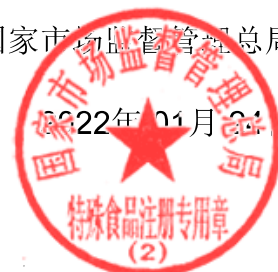


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	鲁润牌阿胶块		
注册人	山东鲁润阿胶药业有限公司		
注册人地址	巨野县城巨富路中段路南		
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G20141286	有效期至	2027年01月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20141286

鲁润牌阿胶块

【原料】 驴皮

【辅料】 冰糖、大豆油、黄酒

【标志性成分及含量】 每100g含：蛋白质 70g、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】 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】 阴凉、干燥、通风处存放

【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G20141286

鲁润牌阿胶块

- 【原料】驴皮
- 【辅料】冰糖、大豆油、黄酒
- 【生产工艺】本品经浸泡、洗皮、焯皮、提取（加水量分别按湿皮与饮用水1:0.6、1:0.5的比例加入蒸球内110~120℃、0.12~0.15MPa提取两次，第一次动态提取1h、静态提取6h；第二次动态提取1h）、浓缩、提沫、出胶、凝胶、切胶、晾胶、切线、擦胶、烘干灭菌（紫外线灭菌，30-40℃，15W，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	棕褐色
滋味、气味	具本品固有气味，味微甘，无异味
状态	长方形块，有光泽，质硬而脆，断面光亮，碎片对光照视呈棕色半透明状，无肉眼可见外来杂质和异物

- 【鉴别】 色谱鉴别：按照《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下规定的方法（高效液相色谱-质谱法）进行鉴别。
- 【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
水分，%	≤15.0	GB 5009.3
灰分，%	≤1.0	GB 5009.4
水不溶物，%	≤2.0	《中华人民共和国药典》
铜（以Cu计），mg/kg	≤20	GB 5009.13
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.15

- 【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中“第一法 凯氏定氮法”
甘氨酸（按干燥品计）	$\geq 18.0 g$	《中华人民共和国药典》
L-脯氨酸（按干燥品计）	$\geq 10.0 g$	《中华人民共和国药典》
L-羟脯氨酸（按干燥品计）	$\geq 8.0 g$	《中华人民共和国药典》
丙氨酸（按干燥品计）	$\geq 7.0 g$	《中华人民共和国药典》

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为125g/盒，允许负偏差为4.5%；净含量为250g/盒，允许负偏差为9g；净含量为500g/盒，允许负偏差为3%。

【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. 黄酒：应符合GB/T 13662《黄酒》的规定。
3. 冰糖：应符合GB/T 35883《冰糖》的规定。
4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。