

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090093

胶之源牌阿胶片

- 【原料】 阿胶
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经切胶、晾胶、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】 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	黑褐色，有光泽，碎片对光照视呈棕色透明状
滋味、气味	气微，味微甘，具阿胶的香气及滋味
性状	片状，质硬而脆
杂质	无肉眼可见杂质

【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，%	≤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》中“阿胶”项规定的方法
挥发性碱性物质，%	≤0.10	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项规定的方法
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0	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
-----------------	------	------------

【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	≥81.25	GB 5009.5
L-羟脯氨酸, 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, 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, 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, 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6g/块, 允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 阿胶: 应符合《中华人民共和国药典》及下列规定:

项 目	指 标
蛋白质(以干品计), %	≥81.25
水分, %	≤30
挥发性碱性物质(以干品计), %	≤0.10
铅(以Pb计, 以干品计), mg/kg	≤1.5
砷(以As计, 以干品计), mg/kg	≤0.3
汞(以Hg计, 以干品计), mg/kg	≤0.1
菌落总数(以干品计), CFU/g	≤30000
大肠菌群(以干品计), MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母(以干品计), CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

