

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210102

宇东牌阿胶块

- 【原料】 驴皮
- 【辅料】 冰糖、大豆油、黄酒
- 【生产工艺】 本品经焯皮、化皮、过滤、浓缩、配制、凝胶、切胶、晾胶、紫外线灭菌（45～55℃，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	棕褐色至黑褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	应为长方形块，有光泽，质硬而脆，断面光亮
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
水分，%	≤15.0	GB 5009.3
水不溶物，%	≤2.0	《中华人民共和国药典》
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	≤0.2	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
铬（以Cr计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.123
酸价，mgKOH/g	≤1.0	GB 5009.229
过氧化值，mmol/kg	≤2.0	GB 5009.227
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	≤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	≤0/25g	GB 4789.10
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
L-羟脯氨酸（按干燥品计算），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（按干燥品计算），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（按干燥品计算），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（按干燥品计算），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250g/盒，允许负偏差为9g。

【原辅料质量要求】

1 驴皮

1.1 定义

1.1.1 驴皮：为马科动物驴 *Equus asinus* L. 的整张干燥皮或鲜皮。杀后，剥取皮，去掉筋膜，油脂，晾干，或鲜用。

1.2 技术要求

1.2.1 感官要求：本品完整的皮略呈长方形，驴头皮较长，耳大且较宽，耳长约12~25cm，耳内测灰白色或血红色，较光滑；嘴唇、眼圈部多呈灰白色。躯干皮长约80~160cm，宽约55~140cm；四肢对称生长于躯干两侧，长约40~60cm，宽约10~20cm，腿表面有横斑；外表皮被毛细短，纯黑色，皂黑色、灰色、

青色、栗色等，多为灰色，除黑色或其他深色外多数中间有一暗黑色背线，肩膊部有暗黑色肩纹，略似十字形；多数后腹部两侧无毛旋，及少数有毛旋，且不明显，腹部多呈灰白色。尾部呈圆锥形；基部直径约2~5cm，尾长约28~46cm，从尾根部约总长的四分之三处有短毛，尾稍部的四分之一处有少量长毛。

1.2.2 理化指标与试验方法

1.2.2.1 本品不得检出马皮、骡皮等杂皮，不得经有害化学药品处理，不得有腐败、霉变、虫蛀。

1.2.2.2 杂质（肉、脂肪、泥砂等）：取本品，照杂质检查法（《中华人民共和国药典》）检查，不得超过10%。

1.3 炮制：用时，漂泡，除杂质，刮去毛，切块，洗净。

1.4 贮存：置通风干燥处，防腐、防霉、防虫蛀。

2. 冰糖：应符合QB/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。
