

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150297

润惠堂牌阿胶片

runhuitangpaiejiaopian

【配方】 驴皮、冰糖、豆油、黄酒

【生产工艺】 本品经洗皮、焯皮、化皮、离心、浓缩、凝胶、切胶、晾胶、擦胶、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半透明状
滋味、气味	具阿胶的滋味及气味，气微，味微甘
性状	块状，质硬而脆
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 按《中华人民共和国药典》（2010年版）一部中“阿胶”项下“鉴别”规定的方法鉴别。

【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
水分，%	≤15.0	GB 5009.3
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
水不溶物，%	≤2.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
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	≤10.0	GB/T 5009.13
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.15
铬（以Cr计），mg/kg	≤2.0	GB/T 5009.123

黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	GB/T 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/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
蛋白质（按干品计），g/100g	≥81.25	GB 5009.5
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