

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090197

阿辉牌阿胶片

【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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，药用铝箔应符合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	黑褐色，有光泽
滋味，气味	具阿胶的香气及滋味，气微，味微甘
性状	片状，质硬而脆，碎片对光照视呈棕色透明
杂质	无肉眼可见的杂质

【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
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
铬（以Cr计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.123
水不溶物，%	≤2.0	《中华人民共和国药典》中“阿胶”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”规定的方法
------------	-------	-----------------------

【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/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（按干品计）， g/100g	≥85.0	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》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》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》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》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30.0g/片，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 阿胶

项 目	指 标
来源	马科动物驴 <i>Equus asinus L.</i> 的干燥皮或鲜皮
制法	经泡皮、洗皮、焯皮、提取（第1次1.3倍量水，蒸汽压力0.18~0.19MPa、117~119℃保温4h，放出胶汁，第2次、第3次1.3倍量水，在蒸汽压力0.16~0.17MPa、115℃保温3、2h，放出胶汁，合并）、过滤、离心、提杂、混合（加入冰糖、黄酒、大豆油）、蒸发浓缩、冷凝等主要工艺制成。
感官要求	黑褐色凝胶，气微甘，无臭、无异味
蛋白质（以干品计）， g/100g	≥85.0
L-羟脯氨酸（以干品计）， g/100g	≥8.0
甘氨酸（以干品计）， g/100g	≥18.0
丙氨酸（以干品计）， g/100g	≥7.0

L-脯氨酸（以干品计）， g/100g	≥10.0
水分， g/100g	≤30
灰分， g/100g	≤1.0
水不溶物， g/100g	≤2.0
挥发性碱性物质， g/100g	≤0.10
铅（以Pb计）， mg/kg	≤0.5
砷（以As计）， mg/kg	≤0.3
汞（以Hg计）， mg/kg	≤0.3
铬（以Cr计）， mg/kg	≤2.0
菌落总数， CFU/g	≤1000
大肠菌群， MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母， CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
