

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140395

胶盛堂牌阿胶片

jiaoshengtangpaiejiaopian

【配方】 驴皮、冰糖、豆油、黄酒

【生产工艺】 本品经焯皮、化皮、浓缩、凝胶、切胶、晾胶、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透明
滋味、气味	具阿胶的滋味及香气，气微，味微甘
性状	片状，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）一部中“阿胶”项下“水不溶物检查”规定的方法
挥发性碱性物质（以氮计），g/100g	≤0.1	1 挥发性碱性物质的测定
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.15

铜（以Cu计），mg/kg	≤10.0	GB/T 5009.13
铬（以Cr计），mg/kg	≤2.0	GB/T 5009.123

1 挥发性碱性物质的测定

1.1 样品处理：取样品约5g，精密称定，置100mL容量瓶中，加水使溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取5mL，置凯氏烧瓶中，立即加1%氧化镁混悬溶液5mL，迅速密塞，通入水蒸气进行蒸馏，以2%硼酸溶液5mL为接收液，加甲基红-溴甲酚绿混合指示液5滴，从滴出第一滴凝结水珠时起，蒸馏7min停止，馏出液用硫酸滴定液（0.005mol/L）滴定至溶液由蓝绿色变为灰紫色，记录硫酸滴定液（0.005mol/L）消耗量。同时用空白试验校正，计算，即得。

1.2 结果计算

$$X = \frac{(V_t - V_0) \times F \times 0.1401}{m \times 5 / 100 \times 1000}$$

式中：

- X—样品中挥发性碱性物质的含量，g/100g；
- V_t—测定用样品溶液消耗硫酸滴定液体积，mL；
- V₀—测定空白溶液消耗硫酸滴定液体积，mL；
- F—硫酸滴定液实际浓度值与理论浓度比值；
- 0.1401—1mL硫酸滴定液[c（H₂SO₄）=0.005mol/L]相当的氮的质量，mg；
- m—样品质量，g。

【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
L-羟脯氨酸（按干燥品计），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（按干燥品计），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（按干燥品计），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（按干燥品计），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、孕妇、乳母

【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
