

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190031

鲁珍牌阿胶颗粒

【原料】 阿胶粉

【辅料】 麦芽糊精、柠檬酸、甜菊糖苷

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 复合膜应符合YBB 00192004《双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋》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	棕黄色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	颗粒，应干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解等现象
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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
	不能通过一号筛与能通过	

粒度	过五号筛的总和不超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	可溶颗粒应全部溶化或轻微浑浊	《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	≤0.3	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	≥42.0	GB 5009.5
甘氨酸，g/100g	≥10.8	《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	≥6.0	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
L-羟脯氨酸，g/100g	≥4.8	《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	≥4.2	《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】应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下

颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

- 1. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
- 2. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
- 3. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
- 4. 阿胶粉：

项 目	指 标
来源	驴皮
制法	经洗皮、焯皮、过滤、沉淀、沉淀、真空分离、真空浓缩、收胶、注胶、凝胶、切胶、晾胶、擦胶、粉碎、过筛、紫外灭菌（30min）加工制成
色泽	棕色至黑褐色
滋味、气味	具本品固有的气味、味微甘，无异味
杂质	无肉眼可见外来杂质
蛋白质，%	≥70
L-羟脯氨酸，g/100g	≥8.0
甘氨酸，g/100g	≥18.0
丙氨酸，g/100g	≥7.0
L-脯氨酸，g/100g	≥10.0
水分，%	≤15.0
灰分，%	≤6.0
水不溶物，%	≤2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
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
