

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	阿润堂®阿胶块		
注册人	山东东阿润康阿胶制品有限公司		
注册人地址	东阿县阿胶街006号		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20160154	有效期至	2026年07月22日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品名称“东润牌阿胶块”变更为“阿润堂® 阿胶块”；批准变更产品技术要求。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20160154

阿润堂®阿胶块

【原料】 驴皮

【辅料】 冰糖、大豆油、黄酒

【标志性成分及含量】 每100g含：蛋白质 80.0g、甘氨酸 18.0g、L-脯氨酸 10.0g、L-羟脯氨酸 8.0g、丙氨酸 7.0g

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日1次，每次沿切割线折下6g，加开水加温溶化后食用

【规格】 30g/片

【贮藏方法】 密闭，置干燥阴凉处保存

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160154

阿润堂®阿胶块

【原料】驴皮

【辅料】冰糖、大豆油、黄酒

【生产工艺】本品经浸泡、焯皮、提取（提取2次，第1次加水比例为湿皮1:0.6，118～120℃动态提取1h，30min时停球排气一次，之后进行静态提取6h，每半小时转动蒸球搅拌2～5min。第2次加水比例为湿皮1:0.5，118～120℃动态提取1h）、过滤、浓缩、混合、出胶、凝胶、切胶、晾胶、紫外线照射灭菌（30～40℃，30min， $1.5\sim3.0\times10^{15}$ Hz）、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】药品包装用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	长方形块，质硬而脆，断面光亮；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
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
水分，%	≤15.0	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“水分”规定的方法
灰分，%	≤1.0	GB 5009.4
水不溶物，g/100g	≤2.0	《中华人民共和国药典》
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
铜（以Cu计），mg/kg	≤10	GB 5009.13
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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
蛋白质	$\geq 80.0\text{ g}$	GB 5009.5
L-羟脯氨酸（以干燥品计）	$\geq 8.0\text{ g}$	《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（以干燥品计）	$\geq 18.0\text{ g}$	《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（以干燥品计）	$\geq 7.0\text{ g}$	《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（以干燥品计）	$\geq 10.0\text{ g}$	《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30g/片，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 驴皮：应符合《山东省中药材标准》中“驴皮”的规定。
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。