

# 国家食品药品监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20141146

赛行®阿胶片

saixing®ejiaopian

【配方】 阿胶

【生产工艺】 本品经晾晒、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
滋味、气味	具本品固有气味，味微甜，无异味
性状	长方形块状，质硬而脆，断面光亮，碎片对光照视呈棕色半透明状
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，%	≤1.0	GB 5009.4
水不溶物，g/100g	≤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	≤0.10	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	≤20	GB/T 5009.13
铬（以Cr计），mg/kg	≤2.0	GB/T 5009.123
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg	≤5.0	GB/T 5009.22

## 1 挥发性碱性物质的测定

1.1 样品测定：取本品约5g，精密称定，置于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

$$X = \frac{(V_1 - V_0) \times F \times 0.1401}{m \times 5/100 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中挥发性碱性物质的含量，g/100g；

V<sub>1</sub>—测定用样品溶液消耗硫酸滴定液体积，mL；

V<sub>0</sub>—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(H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>)=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
蛋白质，g/100g	≥81.25	GB 5009.5
L-脯氨酸，g/100g	≥10.00	《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-羟脯氨酸，g/100g	≥8.00	《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, g/100g	≥18.00	《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, g/100g	≥7.00	《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1袋, 餐后服用, 温开水软化溶解后饮服

**【规格】** 3g/袋

**【贮藏】** 密封, 置阴凉干燥处

**【保质期】** 24个月

---