

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	瑜胶堂®阿胶块		
注册人	东阿弘康药业有限公司		
注册人地址	山东省聊城市东阿县S341与齐南路交叉口南360米路西（东阿九恒食品有限公司院内）		
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G20250318	有效期至	2030年09月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年09月21日，批准该产品转让技术。转让方为山东东阿润福堂阿胶制品有限公司，赵氏润福堂牌阿胶块（国食健注G20230160）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250318

瑜胶堂®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 81.25g、L-羟脯氨酸 8.0g、甘氨酸 18.0g、丙氨酸 7.0g、L-脯氨酸 10.0g、特征多肽 0.15g

【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，具有有助于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6.25g，烊化兑食

【规格】 31.25g/片

【贮藏方法】 常温、通风、干燥处

【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G20250318

瑜胶堂®阿胶块

【原料】驴皮

【辅料】冰糖、大豆油、黄酒

【生产工艺】本品经洗皮、焯皮、化皮（分别加1.3倍量纯化水化皮3次，第一次加热至117-119℃时放汽，继续加热保温4h；第二次、三次加热至115℃，分别保温3h、2h）、离心（转速≥3000rpm）、浓缩、凝胶、切胶、晾胶、擦胶、紫外灭菌（30min）、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	棕色至黑褐色，有光泽
滋味、气味	具阿胶的滋味及气味，气微，味微甘
状态	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，无正常视力可见外来异物

【鉴别】按《中华人民共和国药典》“阿胶”项下“鉴别”规定的方法检验，以质荷比（m/z）539.8（双电荷）→612.4和m/z539.8（双电荷）→923.8离子对提取的供试品离子流色谱中，应同时呈现与对照药材色谱保留时间一致的色谱峰。

【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	≤0.2	GB 5009.17
铜（以Cu计），mg/kg	≤10.0	GB 5009.13
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.15
铬（以Cr计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.123
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》“阿胶”项下“检查”规定的方法
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	检测方法
蛋白质（按干品计），g/100g	≥ 81.25	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
特征多肽（以驴源多肽A ₁ 和驴源多肽A ₂ 的总量计）（按干品计），g/100g	≥ 0.15	《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250g/盒，允许负偏差为9g。

【原辅料质量要求】

- 1.驴皮：应符合《山东省中药材标准》中“驴皮”项下的规定。
- 2.冰糖：应符合GB/T 35883《冰糖》项下“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。