



Q/DGE

山东东阿古胶阿胶系列产品有限公司企业标准

Q/DGE 0008S-2020

代替Q/DGE 0004S-2018

企业标准信息公共服务平台
公开
2020年05月08日 17点08分

企业标准信息公共服务平台
公开
2020年05月08日 17点08分

古胶牌阿胶人参枸杞大枣颗粒

2020-05-06 发布

2020-05-08 实施

山东东阿古胶阿胶系列产品有限公司 发布



/DGE 0008S-2020

前 言

根据《中华人民共和国食品安全法》制定本标准。

本标准严格按照 GB/T1.1《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写规则》的要求进行编写。

本标准附录 A 为规范性附录。

本标准由山东东阿古胶阿胶系列产品有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：雷庆涛、陈英君。

本标准自发布之日起有效期限 3 年，到期复审。

企业标准信息公共服务平台
2020年05月08日 17点08分

企业标准信息公共服务平台
公开
2020年05月08日 17点08分



古胶牌阿胶人参枸杞大枣颗粒

1 范围

本标准规定了本公司生产的保健食品古胶牌阿胶人参枸杞大枣颗粒的技术要求、生产加工过程卫生要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输与贮存。

本标准适用于以阿胶、人参、枸杞子、大枣、麦芽糊精、白砂糖为主要原料制成的保健食品，本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能。

2 规范性文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB/T 317 白砂糖
- GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
- GB 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数
- GB 4789.4 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
- GB 4789.5 食品安全国家标准 食品微生物学检验 志贺氏菌检验
- GB 4789.10 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
- GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
- GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定
- GB 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定
- GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
- GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定
- GB 5009.13 食品安全国家标准 食品中铜的测定
- GB 5009.15 食品安全国家标准 食品中镉的测定
- GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞和有机汞的测定
- GB/T 5009.19 食品中有机氯农药多组分残留量的测定
- GB 5749 生活饮用水卫生标准
- GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB/T 10004 包装用塑料复合膜、袋 干法复合、挤出复合
- GB 16740 食品安全国家标准 保健食品
- GB 17405 保健食品良好生产规范
- GB/T 20884 麦芽糊精
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- YBB 00152002 国家药品包装容器（材料）标准 药品包装用铝箔（试行）
- YBB 00212005 国家药品包装容器（材料）标准 聚氯乙烯固体药用硬片
- 国家质量监督检验检疫总局令（2005）第75号令《定量包装商品计量监督管理办法》
- 《山东省中药材标准》
- 《保健食品标识规定》

3 技术要求



/DGE 0008S-2020

3.1 原料要求

3.1.1 阿胶、人参、枸杞子、大枣

应符合《中华人民共和国药典》一部的规定。

3.1.2 生产用水

应符合 GB 5749 的规定。

3.1.3 白砂糖

应符合 GB/T 317 的规定。

3.1.4 麦芽糊精

应符合 GB/T 20884 的规定。

3.2 生产工艺

提取→过滤→浓缩→粉碎→过筛→混合→制粒→检验→包装→检验→入库
阿胶溶解

3.3 感官指标

应符合表 1 的规定。

表 1 感官指标

项 目	指 标
色泽	棕色
滋味、气味	具有阿胶的香气及滋味，气微，味微甘、无异味
性状	颗粒状，干燥、均匀、无吸潮、结块等现象
杂质	无肉眼可见外来杂质

3.4 保健功能

增强免疫力。

3.5 薄层鉴别

甘氨酸薄层鉴别应符合规定。

3.6 标志性成分及含量

应符合表 2 的规定。

表 2 标志性成分及其含量

项 目	指 标
L-羟脯氨酸/(g/100g) (按干基计算)	≥ 0.6
甘氨酸/(g/100g) (按干基计算)	≥ 1.5
丙氨酸/(g/100g) (按干基计算)	≥ 0.8
L-脯氨酸/(g/100g) (按干基计算)	≥ 0.8
总皂苷/(g/100g) (以人参皂苷 Re 计) (按干基计算)	≥ 0.2

3.7 理化指标

应符合表 3 的规定。

表 3 理化指标

项 目	指 标
-----	-----



水分/(g/100g)	≤	8.0
灰分/(g/100g)	≤	5.0
铅(以Pb计)/(mg/kg)	≤	0.5
总砷(以As计)/(mg/kg)	≤	0.3
汞(以Hg计)/(mg/kg)	≤	0.2
镉(以Cd计)/(mg/kg)	≤	0.3
铜(以Cu计)/(mg/kg)	≤	10.0
六六六/(mg/kg)	≤	0.1
滴滴涕/(mg/kg)	≤	0.2

3.8 微生物指标

应符合表4的规定。

表4 微生物指标

项 目		指 标
菌落总数/(cfu/g)	≤	1000
大肠菌群/(MPN/g)	≤	0.92
霉菌及酵母/(cfu/g)	≤	50
沙门氏菌	≤	0/25g
金黄色葡萄球菌	≤	0/25g

3.9 装量差异

标示装量(g)	装量差异限度
20.0	±5%

表5 装量差异

3.10 净含量及允许短缺量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

4 生产加工过程卫生要求

应符合GB17405的规定。

5 检验方法

5.1 感官检验

正常光线和室温条件下观察其组织形态、色泽、品尝其滋味。

5.2 薄层鉴别

《按中华人民共和国药典》2010年版一部阿胶项下甘氨酸薄层鉴别方法鉴别,供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

5.3 标志性成分检验

5.3.1 L-羟脯氨酸、甘氨酸、丙氨酸、L-脯氨酸按附录A方法检验。



/DGE 0008S-2020

5.3.2 总皂苷按附录 B 方法检验。

5.4 理化检验

5.4.1 水分

按 GB 5009.3 规定的方法测定。

5.4.2 灰分

按 GB 5009.4 规定的方法测定。

5.4.3 总砷

按 GB 5009.11 规定的方法测定。

5.4.4 铅

按 GB 5009.12 规定的方法测定。

5.4.5 汞

按 GB 5009.17 规定的方法测定。

5.4.6 镉

按 GB 5009.15 规定的方法测定。

5.4.7 铜

按 GB 5009.13 规定的方法测定。

5.4.8 六六六、滴滴涕

按 GB/T 5009.19 规定的方法测定。

5.5 微生物检验

5.5.1 菌落总数

按 GB 4789.2 规定的方法检验。

5.5.2 大肠菌群

按 GB 4789.3 规定的方法检验。

5.5.3 霉菌、酵母

按 GB 4789.15 规定的方法检验。

5.5.4 致病菌

按 GB 4789.4、GB 4789.10 规定的方法检验。

5.6 装量差异

按《中华人民共和国药典》一部颗粒项下方法检测。

5.7 净含量检验

按 JJF 1070 规定的方法进行。

6 检验规则

6.1 组批

同一班次，同一条生产线生产的包装完好的同一种产品为一批。

6.2 抽样

批量在 100 箱以下，随机抽取 6 箱，每箱取样 2 袋，其中 8 袋用于检验，其余 4 袋留样备查。

6.3 检验

检验分出厂检验和型式检验。

6.3.1 出厂检验

6.3.1.1 检验项目



包括产品感官指标、净含量、水分、灰分、标志性成分、菌落总数、霉菌及酵母和大肠菌群。

6.3.1.2 产品出厂

每批产品须经厂质量检验部门检验合格并签发质量合格证方可出厂。

6.3.2 型式检验

6.3.2.1 正常生产时每一年进行一次，有下列情况之一时必须进行：

- 新产品投产前；
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异；
- 更换设备、主要原辅材料或更改关键工艺可能影响产品质量时；
- 停产半年及以上，再恢复生产时；
- 国家质量技术监督机构提出进行型式检验要求时。

6.3.2.2 检验项目为本标准的规定的全部项目。

6.4 判定规则

6.4.1 检验项目全部符合本标准的规定，判该批产品为合格产品。

6.4.2 微生物指标如有一项不符合要求，即判该批产品为不合格。其他项目如有一项以上(含一项)不合格，应在同批产品中加倍抽样复验，以复验结果为准。若复验项目仍有一项不合格，则判该批产品为不合格品。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 标志

产品包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定，标签应符合保健食品批件、GB16740及相应要求的规定。

7.2 包装

7.2.1 产品内包装材料应符合 GB/T 10004 的规定。

7.2.2 产品外包装为瓦楞纸箱，外包装箱应符合GB/T 6543的规定。

7.2.3 包装要牢固、防潮、整洁、美观、无异气味，便于装卸、仓储和运输。

7.3 运输

7.3.1 产品运输工具应清洁无污染，运输产品时应避免日晒、雨淋，不得与有毒、有害、有异味或影响产品质量的物品混装混运。

7.3.2 搬运时应轻拿轻放，严禁扔摔、撞击、挤压。

7.4 贮存

7.4.1 产品应贮存在阴凉、通风、干燥的成品库中，离地离墙存放。不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品混储。

7.4.2 产品在本标准规定的条件下运输贮存，保质期为24个月。



附录 A

标志成分含量检测方法（规范性附录）

A. 1 L-羟脯氨酸、甘氨酸、丙氨酸、L-脯氨酸的含量测定

按《中华人民共和国药典》一部阿胶项下高效液相色谱法测定。

色谱条件及系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈-0.1mol/L 醋酸钠溶液（用醋酸调节 pH 值至 6.5）（7: 93）为流动相 A，以乙腈-水（4: 1）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱，检测波长为 254nm，柱温为 43℃，理论板数按 L-羟脯氨酸峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~11	100→93	0→7
11~13.9	93→88	7→12
13.9~14	88→85	12→15
14~29	85→66	15→34
29~30	66→0	34→100

A. 1.1 对照品溶液的制备

取 L-脯氨酸对照品、甘氨酸对照品、丙氨酸对照品、L-脯氨酸对照品适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 分别含 L-脯氨酸 80ug、甘氨酸 0.16mg、丙氨酸 70ug、L-脯氨酸 0.12mg 的混合溶液，即得。

A. 1.2 供试品溶液的制备

取本品粗粉 0.25g，精密称定，置 25ml 容量瓶中，加 0.1mol/L 盐酸溶液 20ml，超声处理（功率 500W，频率 40KHz）30 分钟，放冷，加 0.1mol/L 盐酸溶液至刻度，摇匀。精密量取 2ml，置 5ml 安瓿中，加盐酸 2ml，150℃水解 1 小时，放冷，移至蒸发皿中，用水 10ml 分次洗涤，洗液并入蒸发皿中，蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解，转移至 25ml 量瓶中，加 0.1mol/L 盐酸溶液至刻度，摇匀，即得。

精密量取上述对照品溶液和供试品溶液各 5ml，分别置 25ml 容量瓶中，各加 0.1mol/L 异硫氰酸苯酯（PITC）的乙腈溶液 2.5ml，1mol/L 三乙胺的乙腈溶液 2.5ml，摇匀，室温放置 1 小时后，加 50%乙腈至刻度，摇匀。取 10ml，加正己烷 10ml，振摇，放置 10 分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。

A. 1.3 测定法



分别精密吸取衍生化后的对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

A. 1. 4 结果计算

$$X=C \times V \times 100 / (m_2 \times 1000)$$

X---供试品中氨基酸的含量，单位为克每百克 (g/100 g)；

C—供试品测定溶液中氨基酸的含量，单位为毫克每毫升 (mg/ml)；

V ---- 测定用供试品定容体积，单位为毫升(ml)；

m---供试品质量，单位为克(g).

企业标准信息公共服务平台
公开
2020年05月08日 17点08分



附录 B

标志性成分含量检测方法（规范性附录）

B.1 总皂苷的测定方法

按《保健食品检验与评价技术规范》2003年版中“保健食品中总皂苷的测定”方法进行。

B.1.1 试剂

- a) Amberlite-XAD-2 大孔树脂, Sigma 化学公司、U. S. A.
- b) 正丁醇: 分析纯。
- c) 乙醇: 分析纯。
- d) 中性氧化铝: 层析用, 100-200 目。
- e) 人参皂苷 Re: 购自中国药品生物制品检定所。
- f) 香草醛溶液: 称取 5.0g 香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至 100ml。
- g) 高氯酸: 分析纯
- h) 冰乙酸: 分析纯。
- i) 人参皂苷 Re 标准溶液: 精确称取人参皂苷 Re 标准品 0.020g, 用甲醇溶解并定容至 10.0ml, 即每毫升含人参皂苷 Re 2.0mg.

B.1.2 仪器

比色计、层析柱

B.1.3 实验步骤

B.1.3.1 试样处理

称取 5.000g 左右的试样, 置于 100ml 容量瓶中, 加少量水, 超声 30min, 再用水定容至 100ml, 摇匀, 放置, 吸取上清液 1.0ml 进行柱层析。

B.1.3.2 柱层析

用 10ml 注射器作层析管, 内装 3cm Amberlite-XAD-2 大孔树脂, 上加 1cm 中性氧化铝。先用 25ml 70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用 25ml 水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入 1.0ml 已处理好的试样溶液 (见 A.2.3.1), 用 25ml 水洗柱, 弃去洗脱液, 用 25ml 70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于 60℃ 水浴挥干。以此作显色用。

B.1.3.3 显色

在上述已挥干的蒸发皿中准确加入 0.2ml 5%香草醛冰乙酸溶液, 转动蒸发皿, 使残



渣都溶解，再加 0.8ml 高氯酸，混匀后移入 5ml 带塞刻度离心管中，60℃ 水浴加热 10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸 5.0ml，摇匀后，以 1cm 比色池于 560nm 波长处与标准管一起进行比色测定。

B. 1. 3. 4 标准管

吸取人参皂苷 Re 标准溶液(2.0mg/ml)100μl 放蒸发皿中，放在水浴挥干(低于 60℃)，或热风吹干(勿使过热)，以下操作从“A. 2. 3. 2 柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

B. 1. 4 计算

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X：试样中总皂苷量（以人参皂苷 Re 计），g/100g；

A1：被测液的吸光度值；

A2：标准液的吸光度值；

C：标准管人参皂苷 Re 的量，ug

V：试样稀释体积，ml

m：试样质量，g

计算结果保留二位有效数字。