



# Q/DG

## 山东东阿古胶阿胶系列产品有限公司企业标准

Q/DG 0018S-2020

代替Q/DG 0018S-2018

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2020年05月30日 11点17分

### 古胶牌西洋参阿胶片

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2020年05月30日 11点17分

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



/DG 0018-2020

## 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、B 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：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  
公开  
2020年05月30日 11点17分



# 古胶牌西洋参阿胶片

## 1 范围

本标准规定了本公司生产的古胶牌西洋参阿胶片的技术要求、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。

本标准适用于以干驴皮、西洋参为原料，大豆油、黄酒为辅料制成，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 1535 大豆油

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 4789.10 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/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 6388 运输包装收发货标志

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 13662 黄酒

GB 16740 保健食品通用标准

GB 17405 保健食品良好生产规范

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

### 3.1 原料要求

#### 3.1.1 驴皮

应符合《山东省中药材标准》的规定。

#### 3.1.2 豆油

应符合 GB 1535 的规定



/DG 0018-2020

### 1.3 黄酒

应符合 GB/T 13662 的规定

### 3.1.4 生活饮用水

应符合 GB 5749 的规定。

### 3.1.5 西洋参

应符合《中华人民共和国药典》2015 年版一部

### 3.2 生产工艺

本品经提取 → 过滤 → 浓缩 → 混合 → 凝胶 → 切胶 → 晾胶 → 包装 → 检验 → 入库

### 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	黑褐色，有光泽，碎片对光照视呈棕色半透明
滋味、气味	具有阿胶的香气及滋味，气微，味微甘
性状	片状，质硬而脆
杂质	无肉眼可见杂质

### 3.4 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。

### 3.5 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/(g/100g)	≤ 15.0	GB 5009.3
灰分/(g/100g)	≤ 1.0	GB 5009.4
水不溶物/(g/100g)	≤ 2.0	《中华人民共和国药典》“阿胶”项下“检查”中“水不溶物”规定的方法
铅（以 Pb 计）/（mg/kg）	≤ 2.0	《中华人民共和国药典》“阿胶”项下“检查”中“重金属及有害元素”规定的方法
总砷（以 As 计）/（mg/kg）	≤ 1.0	《中华人民共和国药典》“阿胶”项下“检查”中“重金属及有害元素”规定的方法
总汞（以 Hg 计）/（mg/kg）	≤ 0.3	《中华人民共和国药典》“阿胶”项下“检查”中“重金属及有害元素”规定的方法
镉（以 Cd 计）/（mg/kg）	≤ 0.3	《中华人民共和国药典》“阿胶”项下“检查”中“重金属及有害元素”规定的方法
铜（以 Cu 计）/（mg/kg）	≤ 10.0	《中华人民共和国药典》“阿胶”项下“检查”中“重金属及有害元素”规定的方法
六六六/（mg/kg）	≤ 0.01	GB/T 5009.19
滴滴涕/（mg/kg）	≤ 0.01	GB/T 5009.19

### 3.6 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/g) ≤	0. 92	GB 4789. 3 “MPN” 计数法
霉菌及酵母/ (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

## 3.7 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
L-羟脯氨酸 (按干品计) / (g/100g) ≥	8. 0	《中华人民共和国药典》“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》“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》“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》“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
总皂苷 (以人参皂苷 Re 计) / (g/100g) ≥	0. 30	《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”测定

## 3.8 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 GB 17405 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 理化检验

## 5.2.1 水分

按 GB 5009. 3 规定的方法测定。

## 5.2.2 灰分

按 GB 5009. 4 规定的方法测定。

## 5.2.3 水不溶物

取本品 1.0g, 精密称定, 加水 5ml, 加热使溶解, 转移至已恒重 10ml 具塞离心管中, 用温水 5ml 分 3 次洗涤, 洗涤并入离心管中, 摇匀。置 40℃ 水浴保温 15 分钟, 离心 (转速为每分钟 20000 转) 10 分钟, 去除管壁浮油, 倾去上清液, 沿管壁加入温水至刻度, 离心, 如法清洗 3 次, 倾去上



/DG 0018-2020

膏液，离心管在 105℃加热 2 小时，取出，至干燥器中冷却 30 分钟，精密称定，计算，即得。

#### 5.2.4 铅

按《中华人民共和国药典》一部附录 IXB 中铅的方法测定。

#### 5.2.5 总砷

按《中华人民共和国药典》一部附录 IXB 中砷的方法测定。

#### 5.2.6 总汞

按《中华人民共和国药典》一部附录 IXB 中汞的方法测定。

#### 5.2.7 镉

按《中华人民共和国药典》一部附录 IXB 中镉的方法测定。

#### 5.2.8 铜（火焰法）

按《中华人民共和国药典》一部附录 IXB 中铜的方法测定。

#### 5.2.9 六六六、滴滴涕

按 GB/T 5009.19 规定的方法测定。

### 5.3 标志性成分及含量

#### 5.3.1 L-羟脯氨酸、甘氨酸、丙氨酸、L-脯氨酸

按《中华人民共和国药典》一部中“阿胶”项下“含量测定”的方法测定。

#### 5.3.2 总皂苷

按《保健食品检验与技术评价规范》（2003 年版）中“保健食品中总皂苷的测定方法”进行测定，见附录 B。

### 5.4 微生物检验

#### 5.4.1 菌落总数

按 GB 4789.2 规定的方法检验。

#### 5.4.2 大肠菌群

按 GB 4789.3 规定的方法检验。

#### 5.4.3 霉菌、酵母

按 GB 4789.15 规定的方法检验。

#### 5.4.4 致病菌

按 GB 4789.4、GB 4789.10 规定的方法检验。

### 5.5 净含量检验

按 JJF 1070 规定的方法进行。

## 7 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 板，其中 8 盒用于检验，其余 4 板留样备查。

### 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、水不溶物、菌落总数、霉菌及酵母、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 正常生产时每半年进行一次，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、GB/T6388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 YBB 00152002、YBB 00212005 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。