



# Q/DGJ

## 山东东阿古胶阿胶系列产品有限公司企业标准

Q/DGJ 0001S-2020

替代Q/DGJ0001S-2018

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2020年05月08日 14点45分

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2020年05月08日 14点45分

### 阿辉牌阿胶黄芪胶囊

2020-01-02 发布

2020-01-03 实施

山东东阿古胶阿胶系列产品有限公司 发布



/DGJ 0001S-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。

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  
公开  
2020年05月08日 14点45分



# 阿辉牌阿胶黄芪胶囊

## 1 范围

本标准规定了本公司生产的保健食品阿辉牌阿胶黄芪胶囊的技术要求、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、黄芪、当归、枸杞子、为原料；以糊精为辅料，经提取、过滤、浓缩、干燥、粉碎、配料混合、胶囊填充、包装等工艺制成的保健食品，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 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 5009.5 食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定
- 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 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞和有机汞的测定
- GB/T 5009.19 食品中六六六、滴滴涕残留量的测定。
- 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 16740 保健食品通用标准
- 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》
- 《中华人民共和国药典》二部 空心胶囊
- 《中华人民共和国药典》一部 阿胶、黄芪、当归、枸杞子

## 3 技术要求

### 3.1 原料要求

#### 3.1.1 阿胶、黄芪、当归、枸杞子

应符合《中华人民共和国药典》一部的规定。



/DGJ 0001S-2020

### 3.1.2 糊精

应符合 GB/T 20884 的规定。

### 3.1.3 生产用水

应符合 GB 5749 的规定。

### 3.2 生产工艺

原料→配料→浸泡→提取→过滤→浓缩→干燥→粉碎→配料混合→胶囊填充→抛光→铝塑包装→外包装→成品→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	内容物呈褐色
滋味、气味	具有本品特有的气味、味腥
性状	硬胶囊、表面光洁、色泽均匀；内容物为粉末状
杂质	无肉眼可见的外来杂质

### 3.4 保健功能

增强免疫力。

### 3.5 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	检测方法
蛋白质/(g/100g)(按干燥品计算) $\geq$	15.0	GB 5009.5
粗多糖/(g/100g) (以葡聚糖计) $\geq$	0.6	1 粗多糖的测定
L-羟脯氨酸, g/100g $\geq$	2.4	《中华人民共和国药典》
甘氨酸, g/100g $\geq$	5.5	《中华人民共和国药典》
丙氨酸, g/100g $\geq$	2.0	《中华人民共和国药典》
L-脯氨酸, g/100g $\geq$	3.0	《中华人民共和国药典》

### 3.6 理化指标

应符合表 3 的规定。

表 3 理化指标

项目	指标	检测方法
水分/(g/100g) $\leq$	8.0	GB 5009.3
灰分/(g/100g) $\leq$	1.5	GB 5009.4
崩解时限 (min) $\leq$	30	《中华人民共和国药典》
铅 (以 Pb 计) / (mg/kg) $\leq$	1.5	GB 5009.12
总砷 (以 As 计) / (mg/kg) $\leq$	1.0	GB 5009.11
总汞 (以 Hg 计) / (mg/kg) $\leq$	0.3	GB 5009.17



六六六/ (mg/kg)	≤	0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕/ (mg/kg)	≤	0.1	GB/T 5009.19

### 3.7 微生物指标

应符合表 4 的规定。

表 4 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

### 3.8 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 14881、GB17405 的规定。

### 5 检验方法

#### 5.1 感官检验

取胶囊 1 板，取出其中胶囊，将每一粒胶囊内容物倾出，非阳光直射的条件下，用肉眼观察其颜色杂质等情况，再用鼻嗅口尝其气味和滋味。

#### 5.2 标志性成分检验

##### 5.2.1 蛋白质

按 GB 5009.5 规定的方法测定。

##### 5.2.2 粗多糖

按附录 A 进行测定。

##### 5.2.3 四种氨基酸（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》规定的方法测定

#### 5.3 理化检验

##### 5.3.1 水分

按 GB 5009.3 规定的方法测定。

##### 5.3.2 灰分

按 GB 5009.4 规定的方法测定。

##### 5.3.3 崩解时限

按《中华人民共和国药典》二部附录 XA 胶囊项下规定的方法测定。

##### 5.3.4 总砷

按 GB 5009.11 规定的方法测定。

##### 5.3.5 铅

按 GB 5009.12 规定的方法测定。



/DGJ 0001S-2020

### 5.3.6 总汞

按 GB 5009.17 规定的方法测定。

### 5.3.7 六六六、滴滴涕

按 GB/T 5009.19 规定的方法测定。

## 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。

## 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 4 箱，每箱取样 2 板，其中 6 板用于检验，其余 2 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、蛋白质、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《中华人民共和国药典》二部、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。

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2020年05月08日 14点45分



## 附录 A

### 标志性成分的含量检测

#### (规范性附录)

##### A.1 粗多糖的测定

A.1.1 原理：食品中分子量 $>10000$ 的高分子物质在 800ml/L 乙醇溶液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性的从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其颜色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

##### A.1.2 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

A.1.2.1 乙醇溶液（800ml/L）：20ml 水中加入无水乙醇 80ml，混匀。

A.1.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取 100g 氢氧化钠，加水溶解并稀释至 1 L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

A.1.2.3 铜储备液：称取 3.0 g  $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0 g 柠檬酸钠，加水溶解并稀释至 1 L，混匀、备用。

A.1.2.4 铜试剂溶液：取铜储备溶液 50 ml，加水 50 ml 混匀后加入固体无水硫酸钠 12.5 g 并使其溶解。临用新配。

A.1.2.5 洗涤剂：取水 50 ml，加入 10 ml 铜试剂溶液，10 ml 氢氧化钠溶液，混匀。

A.1.2.6 硫酸溶液（100ml/L）：取 100ml 浓硫酸加入到 800 ml 左右水中，混匀，冷却后稀释至 1L

A.1.2.7 苯酚溶液（50 g/L）：称取精制苯酚 5.0 g，加水溶解并稀释至 100 ml，混匀。溶液置冰箱中可保存 1 个月。

A.1.3.8 葡聚糖标准储备溶液：精密称取分子量  $5 \times 10^5$  干燥至恒重的葡聚糖 0.5000 g 标准品，加水溶解并定容至 50 ml，混匀，置冰箱中保存，此溶液每 1ml 含葡聚糖 10.0 mg。

A.1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备溶液 1.00 ml，置于 100 ml 容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每 1ml 含 0.10m g 葡聚糖。

##### A.1.3. 仪器

A.1.3.1 分光光度计

A.1.3.2 离心机





## A.1.1.3.3 旋转混匀器

## A.1.4. 分析步骤

A.1.4.1 标准曲线制备：精密吸取葡聚糖标准使用液 0.0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00ml（相当于葡聚糖 0.0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg）分别置于 25ml 比色管中，准确补水至 2.0 ml，加入 50 g/L 苯酚溶液 1.0 ml，小心加入浓硫酸 10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，在旋转混匀器上混匀，置沸水浴中煮沸 2min，冷却后用分光光度计在 485nm 波长处以试剂空白溶液为参比，1cm 比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

## A.1.4.2 样品处理：

## A.1.4.2.1 样品提取

样品提取：精密称取混合均匀的胶囊内容物 2.0g，置于 100ml 容量瓶中，加水 80ml 左右，于沸水浴上加热 2h，冷却至室温后，补加水至刻度 100ml，混匀，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀多糖。

A.1.4.2.2 沉淀粗多糖：精密量取 A.1.4.2.1 项下滤液 5.0ml，置于 50ml 离心管中，加入无水乙醇 20ml，混匀后，以 3000r/min 离心 5min，弃去上清液。残渣用 800ml/L 乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复 3~4 次操作。残渣用水溶解并定容至 5.0ml，混匀后，供沉淀葡聚糖。

## A.1.4.2.3 沉淀粗多糖

精密量取 A.1.4.2.2 项下溶液 2.0ml，置于 20ml 离心管中，加入 100g/L 氢氧化钠溶液 2.0ml，铜试剂溶液 2.0 ml，置沸水浴中煮沸 2min，冷却后以 3000r/min 离心 5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作 3 次，残渣用 100 ml/L 硫酸溶液 2.0 ml 溶解并转移至 25 ml 容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

A.1.4.3 样品测定：精密吸取样品测定液 2.0ml 置于 25 ml 比色管中，加入 50 g/L 苯酚溶液 1.0 ml，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸 10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸 2min，冷却后用分光光度计于 485nm 波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm 比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖质量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

## A.1.6. 计算和结果表示：

$$X = \frac{(W_1 - W_2)}{M \times \frac{V_2}{V_4} \times \frac{V_6}{V_4}}$$



/DGJ 0001S-2020

$V_1$   $V_3$   $V_5$

式中：X——样品中粗多糖的含量（以葡聚糖计），mg/g；

$W_1$ ——样品测定液中粗多糖的质量，mg；

$W_2$ ——样品空白液中粗多糖的质量，mg；

M——称取的样品质量，g；

$V_1$ ——样品提取液总体积，ml；

$V_2$ ——沉淀粗多糖所用样品提取液体积，ml；

$V_3$ ——粗多糖溶液体积，ml；

$V_4$ ——沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，ml；

$V_5$ ——样品测定液总体积，ml；

$V_6$ ——测定用样品测定溶液体积，ml。

本测定方法为卫生部保健食品功效成分协作组织推荐方法“保健食品中粗多糖”的测定方法。