



Q/DG

山东东阿古胶阿胶系列产品有限公司企业标准

Q/DG 0014S-2021

企业标准信息公共服务平台
公开
2021年11月02日 11点23分

保健食品
阿辉牌阿胶当归党参口服液

企业标准信息公共服务平台
公开
2021年11月02日 11点23分

2021-09-09 发布

2021-09-12 实施

山东东阿古胶阿胶系列产品有限公司 发布



企业标准信息公共服务平台
公开 2021年11月02日 11点23分

企业标准信息公共服务平台
公开 2021年11月02日 11点23分



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/资料性附录。

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
2021年11月02日 11点23分



阿辉牌阿胶当归党参口服液

1 范围

本标准规定了保健食品阿辉牌阿胶当归党参口服液的技术要求，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。

本标准适用于以熟地黄、党参、阿胶、当归为原料、以白砂糖、饮用水为辅料制成的保健食品，经动物实验证明，具有增强免疫力的保健食品阿辉牌阿胶当归党参口服液。

2 规范性引用文件

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 4789.10 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 5009.5 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 食品中总铅的测定
- GB /T 5009.19 食品中有机氯农药多组分残留的测定
- GB 5749 生活饮用水卫生标准
- GB/T 6920 水质 PH 值的测定 玻璃电极法
- GB/T 12143 饮料通用分析方法
- 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
- YBB 00272002 钠钙玻璃药瓶模制药瓶
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- 国家质量监督检验检疫总局[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》2015年版
- 《保健食品检验与评价技术规范》
- 《保健食品标识规定》

3 技术要求

3.1 原辅料

3.1.1 阿胶、熟地黄、当归、党参

应符合《中华人民共和国药典》的规定

3.1.2 白砂糖

应符合GB/T 317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→清洗→提取→浓缩→配液→灌装→灭菌→灯检→包装→成品→检验→入库。

53.3 感官指标

应符合表 1 的规定。

表1 感官指标

项 目	指 标
色 泽	褐色
滋味与气味	味甜，具有阿胶特有的气味
状态	粘稠液体，无肉眼可见外来杂质

3.4 鉴别

无

3.5 保健功能

增强免疫力

3.6 功效成分及含量

应符合表2的规定。

表 2 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
蛋白质/(g/100ml) \geq	2.5	GB5009.5-2010
粗多糖(以葡糖糖计)/(g/100ml) \geq	0.16	见附录

3.7 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
PH 值	5.0-6.0	GB/T 6920
可溶性固形物(20℃折光计法)(g/100ml) \geq	20.0	GB/T 12143 饮料通用分析方法
砷(以 As 计)/(mg/L) \leq	0.3	GB5009.11
铅(以 Pb 计)/(mg/L) \leq	0.5	GB5009.12
六六六/(mg/L) \leq	0.2	GB /T 5009.19
滴滴涕/(mg/L) \leq	0.1	GB /T 5009.19

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	检测方法
菌落总数, CFU/mL \leq	1000	GB4789.2
大肠菌群, MPN/mL \leq	0.43	GB4789.3 中 MPN 计数法
霉菌和酵母 CFU/mL \leq	50	GB4789.15
沙门氏菌 \leq	0/25g	GB4789.4
金黄色葡萄球菌 \leq	0/25g	GB4789.10



/DG 0014S-2021

9 装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

4 生产加工过程卫生要求

应符合 GB 17405 保健食品良好生产规范的规定

5 检验方法

5.1 感官检验

非阳光直射的条件下，用肉眼观察其颜色杂质等情况，再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

按照附录 A 的规定方法检测。

5.3 理化检验

5.3.1 pH 值

按 GB/T 6920 规定的方法测定

5.3.2 可溶性固形物

按 GB/T 12143 规定的方法测定

5.3.3 砷

按 GB 5009.11 规定的方法测定

5.3.4 铅

按 GB 5009.12 规定的方法测定。

5.3.5 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组批

6.2 抽样

批量在 100 箱以下，随机抽取 4 箱，每箱取样 2 盒，其中 6 盒用于检验，其余 2 盒留样备查。

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

包括感官指标、净含量、蛋白质、粗多糖、PH、可溶性固形物、菌落总数和大肠菌群。

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 YBB 00282002 的规定。

7.2.2 产品外包装为瓦楞纸箱，外包装箱应符合 GBT6543 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

规范性附录

粗多糖的含量测定

A 粗多糖的测定

A.1 方法提要:多糖经乙醇沉淀分离后,去除其他可溶性糖及杂质的干扰,再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物,其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比,在485nm波长下比色定量。

A.2 仪器

A.2.1 离心机:4000r/min

A.2.2 离心管:50ml或具塞15mL

A.2.3 分光光度计。

A.2.4 水浴锅。

A.2.5 旋转混匀器。

A.3 试剂

实验用水为双蒸水,所用试剂为分析纯级

A.3.1 无水乙醇

A.3.2 80%乙醇溶液(V/V)。

A.3.3 5%苯酚溶液(W/V):称取精制苯5.0g,加水溶解并稀释至100mL,混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

A.3.4 浓硫酸(比重1.84)。

A.3.5 0.2mol/L 磷酸盐缓冲液(pH6.5):31.5mL(0.2mol/L)磷酸氢二钠与68.5mL(0.20mol/L)磷酸二氢钠结合。

A.3.6 葡萄糖标准液:精密称取干燥至恒重的标准品葡萄糖0.5000g,加水溶解并定容至50mL,混匀,置冰箱中保存,作为葡萄糖标准储备液。此溶液每1mL含10.0mg葡萄糖。用前稀释100倍为使用液(0.1mg/mL)。

A.4 测定步骤

A.4.1 标准曲线制备:精密吸取葡萄糖标准使用液0.0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL



(相当于葡萄糖0.0、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg)分别置于25mL比色管中,准确补水至2.0mL,加入5%苯酚溶液1.0mL,在旋转混匀器上混匀,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,冷却至室温,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。以葡萄糖浓度为横坐标,吸光度值为纵坐标,绘制标准曲线。

A.4.2 样品沉淀粗多糖:精密量取试样2.00mL(V),置于15mL具塞离心管中,加入8mL无水乙醇,震荡摇匀,4℃冰箱静置4小时以上,以4000r/min离心10min,弃去上清液,反复3次。残渣用热水溶解后转移至50mL容量瓶,离心管用水洗涤3次,洗涤液一并转移至容量瓶中,定容摇匀作为样品测定液(V₁)。

A.4.3 样品测定:精密量取样品测定液1.0mL,加入具塞试管中,准确补水至2.0mL,加入5%苯酚溶液1.0m,于涡流振荡器充分混合,然后快速加入浓硫酸10.0mL,于涡流振荡器充分混合,沸水浴中煮沸2分钟,冷却至室温,在485nm处以试剂空白为参比测定吸光度。

A.5. 计算和结果表示:

$$X = [(m \times V_1) / (V \times 1000)] \times 100$$

式中:

X---试样液中粗多糖的含量(以葡萄糖计), g/100mL;

m---从标样曲线得到的葡萄糖质量, mg;

V---试样体积, mL;

V₁---试液定容体积, mL。