



Q/DGE

山东东阿古胶阿胶系列产品有限公司企业标准

Q/DGE 0030S-2020

企业标准信息公共服务平台
公开
2020年07月13日 15点43分

阿胶低聚肽

企业标准信息公共服务平台
公开
2020年07月13日 15点43分

2020-02-26 发布

2020-03-01 实施

山东东阿古胶阿胶系列产品有限公司 发布



/DGE 0030S-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。

本标准由齐鲁工业大学与山东东阿古胶阿胶系列产品有限公司联合共同提出并起草。

本标准附录 A 为规范性附录。

本标准主要起草人：崔波、雷庆涛、陈英君、雷加同、刘栋栋。

本标准自发布之日起有效期限 3 年，到期复审。



阿胶低聚肽

1 范围

本标准规定了阿胶低聚肽的技术要求、食品添加剂、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为原料，经化胶、酶解、离心、截留小分子滤液、浓缩、干燥等工序加工制成的阿胶低聚肽。

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 1886.174 食品安全国家标准 食品添加剂 食品工业用酶制剂
 - GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
 - GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量
 - 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 5009.5 食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定
 - GB 5009.11 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 食品中总汞及有机汞的测定
 - GB 5009.123 食品安全国家标准 食品中铬的测定
 - 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 9683 复合食品包装袋卫生标准
 - GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
 - GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
 - YBB 001222002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶
 - YBB 00272002 钠钙玻璃
 - 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令（2005）第75号令《定量包装商品计量监督管理办法》

3 技术要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 阿胶

应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.1.2 胃蛋白酶、菠萝蛋白酶

应符合 GB 25594 的规定

3.1.3 生产用水

应符合 GB 5749 的规定



/DGE 0030S-2020

2 生产工艺

阿胶化胶→提末→酶解→分离→截留小分子滤液→浓缩→干燥→粉碎（或不粉碎）→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	浅棕色至棕色
滋味、气味	味微苦、轻微胶香味、无异味
性状	粉末状；无异味呈粉状；
杂质	无肉眼可见外来杂质

3.4 理化指标

应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

项目	指标
蛋白质（按干基计）/(g/100g)	≥ 65
水分/(g/100g)	≤ 8
铅（以 Pb 计）/(mg/kg)	≤ 1.0
总砷（以 As 计）/(mg/kg)	≤ 0.3
总汞（以 Hg 计）/(mg/kg)	≤ 0.2
铬（以 Cr 计）/(mg/kg)	≤ 2.0
低聚肽（以干基）/(%)	≥ 50
相对分子质量小于 1000 u 的蛋白质水解物所占比例 (%)	≥ 30
黄曲霉毒素 B1/(ug/kg)	≤ 5

3.5 微生物指标

应符合表 3 的规定。

表 3 微生物指标

项目	指标
菌落总数 (CFU/g) ≤	10000
大肠菌群 ((MPN/g) ≤	0.92
霉菌和酵母 (CFU/g) ≤	50
沙门氏菌 ≤	0/25g
金黄色葡萄球菌 ≤	0/25g

3.6 净含量及允许短缺量

应符合国家质量监督检验检疫总局令第 75 号《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

4 食品添加剂

4.1 食品添加剂的质量应符合相应标准的规定

4.2 食品添加剂品种和使用量应符合 GB 2760 及卫生部关于食品添加剂、营养强化剂公告的规定

5 生产加工过程卫生要求

应符合 GB 14881 的规定。

6 检验方法

6.1 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。

6.2 理化检验

6.2.1 水分

按 GB 5009.3 规定的方法测定。

6.2.2 蛋白质

按 GB 5009.5 规定的方法测定。

6.2.3 总砷

按 GB/T 5009.11 规定的方法测定。

6.2.4 铅

按 GB 5009.12 规定的方法测定。

6.2.5 总汞

按 GB/T 5009.17 规定的方法测定。

6.2.6 铬

按 GB/T 5009.123 规定的方法测定。

6.2.7 黄曲霉毒素 B1

按 GB 5009.22 规定的方法测定。

6.2.8 低聚肽

按 GB/T 22729 规定的方法测定（附录 A）。

6.2.9 相对分子质量小于 1000 u 的蛋白质水解物所占比例

按 GB/T 22729 规定的方法测定。

7. 微生物检验

7.1 菌落总数

按 GB 4789.2 规定的方法检验。

7.2 大肠菌群

按 GB 4789.3 规定的方法检验。

7.3 霉菌、酵母

按 GB 4789.15 规定的方法检验。

7.4 致病菌

按 GB 4789.4、GB 4789.10 规定的方法检验。。

7.5 净含量检验

按 JJF 1070 规定的方法进行。

8 检验规则

8.1 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。

8.2 抽样

自同一组批产品中，按检验项目的要求随机抽取不少于 10 袋（盒），其中 8 袋（盒）用于检验，其余 2 袋（盒）留样备样。

8.3 检验

检验分出厂检验和型式检验。

8.3.1 出厂检验

8.3.1.1 检验项目

包括产品标签、感官指标、净含量、水分、蛋白质、菌落总数、霉菌和大肠菌群。

8.3.1.2 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。



/DGE 0030S-2020

3.2 型式检验

8.3.2.1 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。

8.3.2.2 检验项目为本标准规定的全部项目。

8.4 判定规则

8.4.1 检验项目全部符合本标准的规定，判该批产品为合格产品。

8.4.2 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。

9 标志、包装、运输、贮存

9.1 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GB 7718、GB 28050及相应要求的规定。

9.2 包装

9.2.1 产品内包装材料应符合GB 9683的规定。

玻璃瓶装：应符合钠钙玻璃药瓶YBB 00272002的规定。

高密度聚乙烯瓶：应符合口服固体药用高密度聚乙烯瓶YBB 001222002的规定。

9.2.2 产品外包装为瓦楞纸箱，外包装箱应符合GB/T 6543的规定。

9.2.3 包装要牢固、防潮、整洁、美观、无异气味，便于装卸、仓储和运输。

9.3 运输

9.3.1 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。

9.3.2 搬运时应轻拿轻放，严禁扔摔、撞击、挤压。

9.4 贮存

9.4.1 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。

9.4.2 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)
低聚肽含量的测定方法

A.1 方法提要

低分子质量的蛋白质水解物（包括低聚肽及游离氨基酸）可溶于三氯乙酸溶液；高分子质量的蛋白质在三氯乙酸溶液易沉淀。样品经三氯乙酸溶液溶解后，离心分离出沉淀蛋白质，收集离心清液。按照 GB/T5009.5 规定的方法测定离心清液的酸溶蛋白质水解物含量，清液的酸溶蛋白质水解物含量减去游离氨基酸含量得到低聚肽含量。

A.2 分析步骤

A.2.1 酸溶蛋白质水解物含量的测定

称取 2g（精准至 0.0001g）样品，加入 10ml 15%三氯乙酸溶液，混合均匀，静置 10min。将样品溶液在 4000r/min 下离心 10min 后，取全部离心清液，按照 GB/T5009.5 规定的方法测定清液的蛋白质水解物含量，计算出样品酸溶液蛋白质水解物含量。蛋白质换算系数为 6.25，检验结果根据样品的水分含量，折算为干基。

A.2.2 游离氨基酸含量的测定

用三氯乙酸沉淀蛋白质后，以邻苯二甲醛（OPA）和氯甲酸苄甲酯（F-MOC-CL）分别作为一级氨基酸和二级氨基酸的衍生反应试剂，采用柱前自动衍生化反相高效液相色谱法测定阿胶低聚肽中的游离氨基酸总量。

A.2.2.2 仪器

- 高效液相色谱仪：配四元梯度泵，紫外检测器，自动进样器和化学工作站软件及在线脱气机。
- 分析天平：感量 0.0001g。
- pH 计。

A.2.2.3 试剂

三乙胺、四氢呋喃、乙酸、硼酸、均为分析纯；甲醇、乙腈、氨基酸标准品、邻苯二甲醛（OPA）、氯甲酸苄甲酯（FMOC-CL）均为色谱纯；超纯水。

A.2.2.4 测定

称取样品 0.5g，精准至 0.0001g，于 25ml 容量瓶中，加 5%三氯乙酸 10ml 沉淀 2h，定容摇匀，过滤，于 10000r/min 离心 15min，取上清液上机，采用外表法进行测定。

色谱条件：分析柱：Hypersil AA-ODS，5 μ m，200mm \times 2.1mm（内径）。流动相：A 液：含 0.018% 三乙胺（TEA）的 20mmol/L 乙酸钠缓冲液，用稀乙酸调制 pH7.2，加 40%乙腈和 40%甲醇。梯度洗脱程序：0min 时 A 液为 100%，在 17min 内 B 液由 0%至 60%；18min 时 B 液为 100%，并保持至 24min；



/DGE 0030S-2020

25min时B液回到0%。流速:18.1min前为0.45ml/min;18.5min升至0.8ml/min,并保持至23.9min;24min降回至0.45ml/min。紫外检测:测定一级氨基酸用338nm,二级氨基酸用262nm(15min后)。荧光检测:测定一级氨基酸激发波长340nm,发射波长450nm;14.5min后将波长切换到266nm(激发)和305nm(发射)进行二级氨基酸的测定。

A. 2.3 结果计算

$$\text{低聚肽含量 } X_1 = X_2 - X_3 \quad (1)$$

式中:

X_1 ——样品中低聚肽含量(以干基计), (g/100g);

X_2 ——样品中酸溶蛋白质水解物含量(以干基计), (g/100g);

X_3 ——样品中游离氨基酸含量(以干基计), (g/100g)。