

Q/NMKR

内蒙古科然生物高新技术有限责任公司企业标准

内蒙古自治区食品安全企业标准
备案号: Q15018/S-2018 有效期至: 2024 年 1 月 16 日

Q/NMKR 0001S—2018

科然牌大豆异黄酮维 E 维 C 胶囊



2018 - 4 - 30 发布

2018 - 4 - 30 实施

内蒙古科然生物高新技术有限责任公司
发 布

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准根据GB 16740-2014 食品安全国家标准 保健食品 的规定编写。

本标准由内蒙古科然生物高新技术有限责任公司提出。

本标准由内蒙古科然生物高新技术有限责任公司起草。

本标准由内蒙古科然生物高新技术有限责任公司批准。

本标准主要起草人：王志敏。

科然牌大豆异黄酮维 E 维 C 胶囊

1 范围

本标准规定了科然牌大豆异黄酮维E维C胶囊的技术要求、保健功能、食品添加剂、生产加工过程要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以大豆异黄酮、淀粉为原料，添加食品添加剂维生素E、维生素C，经配料、混合、填充、包装等工艺加工制成的具有延缓衰老保健功能的科然牌大豆异黄酮维E维C胶囊。

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 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
- 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 食品微生物学检验 大肠菌群测定
- 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 4789.11 食品安全国家标准 食品微生物学检验 溶血性链球菌检验
- GB 4789.15 食品国家安全标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
- GB 5009.3 食品国家安全标准 食品中水分的测定
- GB 5009.11 食品中总砷及无砷的测定
- 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 5009.82 食品中维生素A和维生素E的测定
- GB 5413.18 食品安全国家标准 婴幼儿食品和乳品中的维生素C的测定
- GB/T 6388 运输包装发货标志
- GB/T 8885 食用玉米淀粉
- GB 14754 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）
- GB 14756 食品国家安全标准 食品添加剂 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）
- GB 17405 保健食品良好生产规范
- GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- NY/T 1252 大豆异黄酮
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- 《中华人民共和国药典》（2015年版）一部
- 卫生部《保健食品标识规定》（网址：<http://www.moh.gov.cn>）

卫生部《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）（网址：<http://www.moh.gov.cn>）

国家质量监督检验检疫总局令第75号（2005）《定量包装商品计量监督管理办法》（网址：<http://www.aqsiq.gov.cn>）

3 技术要求

3.1 原料要求

3.1.1 大豆异黄酮：应符合 NY/T 1252 的规定。

3.1.2 淀粉：应符合 GB/T 8885 的规定。

3.2 感官要求

感官要求应符合表1的规定。

表1 感官要求

项目	要求
色泽	内容物呈淡黄色，色泽均匀。
滋味、气味	具有本品特有的气味，微苦，无其它异味
性状	呈硬胶囊粒状，大小均匀，内容物为粉末状。
杂质	无肉眼可见的外来杂质。

3.3 理化指标

理化指标应符合表2的规定。

表2 理化指标

项目	指标
水分，g/100g ≤	10.5
铅（以Pb计），mg/kg ≤	1.5
总砷（以As计），mg/kg ≤	1.0
总汞（以Hg计），mg/kg ≤	0.3

3.4 标志性成分

标志性成分应符合表3的规定。

表3 标志性成分

项目	指标
大豆异黄酮（以染料木素、大豆苷元、染料木苷、大豆苷计），mg/100g ≥	4982
维生素E，mg/100g	344.8~700
维生素C，mg/100g	3725~6706

3.5 微生物指标

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	1 000
大肠菌群, MPN/100g	40
霉菌, cfu/g	25
酵母, cfu/g	25
致病菌 (沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、志贺氏菌、溶血性链球菌)	不得检出

3.6 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

4 保健功能

延缓衰老。

5 食品添加剂

维生素E、维生素C的使用应符合GB 2760的规定，其质量要求应分别符合GB 14756、GB 14754的规定。

6 生产加工过程要求

应符合GB 17405的规定。

7 实验方法

7.1 感官要求检验

7.1.1 色泽、性状、杂质：取样品 1 瓶，将胶囊内容物倾倒入白色磁盘中，在自然光下观察色泽、性状和杂质。

7.1.2 滋味与气味：取样品 1 瓶，将胶囊内容物倾倒入白色磁盘中，先闻气味。温水漱口后，再品尝样品滋味。

7.2 理化指标检验

7.2.1 水分：按 GB 5009.3 规定的方法检验。

7.2.2 铅：按 GB 5009.12 规定的方法检验。

7.2.3 总砷：按 GB 5009.11 规定的方法检验。

7.2.4 总汞：按 GB 5009.17 规定的方法检验。

7.3 标志性成分检验

7.3.1 大豆异黄酮：按附录 A 中规定的方法检验。

7.3.2 维生素 E：按 GB 5009.82 规定的方法检验。

7.3.3 维生素 C：按 GB 5413.18 规定的方法检验。

7.4 微生物指标检验

7.4.1 菌落总数：按 GB 4789.2 规定的方法检验。

7.4.2 大肠菌群：按 GB 4789.3 规定的方法检验。

7.4.3 霉菌和酵母：按 GB 4789.15 规定的方法检验。

7.4.4 致病菌：GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11 规定的方法检验。

7.5 净含量检验

按JJF 1070规定的方法检验。

8 检验规则

8.1 组批

以一次投料、同一生产条件生产的产品为一批。

8.2 抽样

产品采用随机抽样的方法取样，每批产品随机抽取12瓶（总量不少于500g），样品分成2分，1份检验，1份备查。

8.3 出厂检验

每批产品出厂前，应经过本公司质检部门检验合格，并附产品检验合格证明后方可出厂。出厂检验项目为：感官要求、净含量、水分、标志性成分、菌落总数、大肠菌群。

8.4 型式检验

产品在正常生产时每年不少于2次型式检验，有下列情况之一时也应及时进行型式检验：

- a) 新产品投产时；
- b) 设备发生较大变化时；
- c) 产品停产6个月以上恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- e) 食品安全监督机构提出检验要求时。

型式检验项目包括本标准技术要求中的全部项目。

8.5 判定规则

产品经检验，全部项目均符合本标准要求时，判该批产品为合格品；检验项目中若有一项以上（含一项）不符合本标准要求时，可在同批产品中随机加倍抽取样品进行复验，以复验结果为准，若仍有不合格项目，判为不合格品；微生物指标有一项不符合本标准要求时，即判为不合格品，微生物指标不得复检。

9 标志、包装、运输、贮存

9.1 标志

9.1.1 产品标签应按卫生部《保健食品标识规定》的规定执行。

9.1.2 包装箱上除标明产品名称、制造者名称和地址外，还须标出单位包装的净含量和总数量。

9.1.3 涉及到的运输包装收发货标志和包装储运图示标志应符合 GB/T 6388 和 GB/T 191 的规定。

9.2 包装

9.2.1 包装材料和容器应符合相应食品安全标准的规定。包装应封装严密，不得有破损现象。

9.2.2 包装箱应牢固，胶封、捆扎结实。

9.3 运输

9.3.1 运输工具应清洁、卫生，产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或其他可能影响产品品质的物品混装、混运。搬运时应轻拿轻放，严禁扔摔、撞击、挤压。

9.3.2 运输过程中不得曝晒、雨淋、受潮。

9.4 贮存

9.4.1 产品不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品同库贮存。

9.4.2 产品应贮存在阴凉、干燥、通风良好的场所，严禁露天堆放、日晒、雨淋或靠近热源；包装箱底部应垫有 100mm 以上的材料。

9.5 保质期

产品保质期为24个月。

附 录 A
(规范性附录)
大豆异黄酮的测定

A. 1 试剂

所用试剂均为色谱纯，水为重蒸水。

A. 1.1 无水甲醇

A. 1.2 冰醋酸

A. 1.3 甲醇

A. 1.4 标准储备液：分别称取染料木素、大豆苷元、染料木苷、大豆苷标准品各10mg，用甲醇溶解并定容至10mL。

A. 1.5 标准使用液：分别取上述标准储备液0.01、0.05、0.10、0.30、0.50、1.25ml，置于容量瓶中，加甲醇定容至10ml，即得含上述各标准品1.0、5.0、10.0、30.0、50.0、125.0 $\mu\text{g/ml}$ 的标准系列溶液。

A. 2 仪器

Waters-2690 HPLC，附SPD-6AV紫外检测器

A. 3 色谱条件

A. 3.1 检测波长：254nm

A. 3.2 色谱柱：C18柱，250 $\times$ 4.6nm，5 μm

A. 3.3 柱温：45 $^{\circ}\text{C}$

A. 3.4 流动相：300ml甲醇-700ml乙酸溶液（12.5ml冰醋酸溶于700ml水中）

A. 3.5 流速：1.0ml/min

A. 3.6 进样量：10 μL

A. 4 样品处理

取样品适量（约含大豆异黄酮1.5mg），用80ml50%甲醇（v/v）超声提取10min，用50%甲醇定容至100ml，放置，过滤，再用0.45 μm 滤膜过滤，即得样品处理液。

A. 5 标准曲线的制备

在上述色谱条件下，分别进样标准系列溶液10 μL ，以峰面积对浓度制备标准曲线。

A.6 样品测定

进样样品处理液10 μL，在上述色谱条件下测定，以相对保留时间定性，以峰面积外标法定量。

A.7 结果计算

按式（1）计算结果。

$$X = \frac{(C1 + C2 + C3 + C4) \times V}{M \times 1000} \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

X——样品中大豆异黄酮的含量（以染料木素、大豆苷元、染料木苷、大豆苷计）（mg/g）；

C1、C2、C3、C4——根据标准曲线查得的样品处理液中染料木素、大豆苷元、染料木苷、大豆苷的浓度（μg/mL）；

M——取样量（g）；

V——样品处理液体积（mL）。