

Q/NMKR

内蒙古科然生物高新技术有限责任公司企业标准

Q/NMKR 0007S—2020

科然牌大豆粕大豆蛋白银杏叶胶囊

内蒙古自治区
食品安全企业标准
备案号:Q150130S-2020



2020 - 03 - 30 发布

2020 - 05 - 01 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/T1.1-2009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批准。

本标准起草人：李继富、狄喜玲。

科然牌大豆粕大豆蛋白银杏叶胶囊

1 范围

本标准规定了科然牌大豆粕大豆蛋白银杏叶胶囊的技术要求、保健功能、生产工艺、实验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以大豆粕提取物、银杏叶提取物、大豆蛋白粉为原料，经粉碎、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成的具有辅助降血脂、增强免疫力的科然牌大豆粕大豆蛋白银杏叶胶囊。

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 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 7718	食品安全国家标准	预包装食品标签通则	
GB 16740	食品安全国家标准	保健食品	
GB 20371	食品安全国家标准	食品加工用植物蛋白	
GB 28050	食品安全国家标准	预包装食品营养标签通则	
GB 5009. 12	食品安全国家标准	食品中铅的测定	
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. 17	食品安全国家标准	食品中总汞及无机汞的测定	
GB/T 5009. 19	食品中有机氯农药多组分残留量的测定		
GB/T 23788	保健食品中大豆异黄酮的测定方法	高效液相色谱法	
GB 6388	运输包装收发货标志		
GB/T 191	包装储运图示标志		
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		
YBB00122002	口服固体药用高密度聚乙烯瓶		
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》			
《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）			
《中华人民共和国药典》（2015 版）			

3 技术要求

3.1 原料要求

3.1.1 大豆粕提取物：应符合食品安全国家相关标准。

3.1.2 银杏叶提取物：银杏科植物银杏的干燥叶，应符合《中华人民共和国药典》（2015版）的规定。

3.1.3 大豆蛋白粉：应符合 GB 20371《食品安全国家标准 食品加工用植物蛋白》的规定。

3.2 感官要求

应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕黄色
滋味、气味	内容物微苦，无异味
性状	硬胶囊，表面光滑，无变形、无破裂；内容物为粉末状
杂质	无肉眼可见外来杂质

3.3 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
蛋白质，g/100g	≥	20 GB 5009.5
水分，g/100g	≤	9.0 GB 5009.3
灰分，g/100g	≤	4.0 GB 5009.4
崩解时限，min	≤	30 中华人民共和国药典
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤	1.6 GB 5009.12
总砷（以 As 计），mg/kg	≤	1.0 GB 5009.11
总汞（Hg 计），mg/kg	≤	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

3.4 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	≤	30000 GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤	0.92 GB 4789.3 “MPN 计数法”
霉菌和酵母菌，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

3.5 标志性成分指标

应符合表4的规定。

表4 标志性成分

项 目	指 标	检测方法
总皂苷（以人参皂苷 Re 计），g/100g	≥ 1.8	1 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥ 1.16	2 总黄酮的测定
大豆异黄酮总量，g/100g	≥ 0.4	GB/T 23788
大豆苷，g/100g	≥ 0.18	GB/T 23788
大豆苷元，g/100g	≥ 0.08	GB/T 23788
染料木苷，g/100g	≥ 0.12	GB/T 23788
染料木素，g/100g	≥ 0.02	GB/T 23788

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

辅助降血脂、增强免疫力。

5 食品加工过程要求

生产加工过程应符合GB 17405的规定。

6 实验方法

6.1 感官要求检验

在自然光线下，用目测、鼻嗅、口尝方法进行检验，观察其性状、色泽、气味、滋味等感官指标。

6.2 理化指标检验

6.2.1 蛋白质：按照 GB 5009.5 规定的方法检验。

6.2.2 水分：按照 GB 5009.3 规定的方法检验。

6.2.3 灰分：按照 GB 5009.4 规定的方法检验。

6.2.4 崩解时限：按照《中华人民共和国药典》2015 版中规定的方法检验。

6.2.5 铅（以 Pb 计）：按照 GB 5009.12 规定的方法检验。

6.2.6 总砷（以 As 计）：按照 GB 5009.11 规定的方法检验。

6.2.7 总汞（以 Hg 计）：按照 GB 5009.17 规定的方法检验。

6.2.8 六六六：按照 GB/T 5009.19 规定的方法检验。

6.2.9 滴滴涕：按照 GB/T 5009.19 规定的方法检验。

6.3 微生物指标检验

6.3.1 菌落总数：按照 GB 4789.2 规定的方法检验。

6.3.2 大肠菌群：按照 GB 4789.3 “MPN 计数法”规定的方法检验。

6.3.3 霉菌和酵母菌：按照 GB 4789.15 规定的方法检验。

6.3.4 沙门氏菌：按照 GB 4789.4 规定的方法检验。

6.3.5 金黄色葡萄球菌：按照 GB 4789.10 规定的方法检验。

6.4 标志性成分检验

6.4.1 总皂苷（以人参皂苷 Re 计）：按照附录 A 进行检测。

6.4.2 总黄酮（以芦丁计）：按照附录 B 进行检测。

6.4.3 大豆异黄酮总量：按照 GB/T 23788 规定的方法检验。

6.4.4 大豆苷：按照 GB/T 23788 规定的方法检验。

6.4.5 大豆苷元：按照 GB/T 23788 规定的方法检验。

6.4.6 染料木苷：按照 GB/T 23788 规定的方法检验。

6.4.7 染料木素：按照 GB/T 23788 规定的方法检验。

6.5 净含量检验

按JJF 1070规定的方法检验。

7 检验规则

7.1 组批

以同一次投料、同一条生产线、同一班次生产的产品为一批。

7.2 抽样

产品采取随机抽样的方法取样，每批产品抽取20瓶，样品分成2份，1份用于检验，1份留样被查。

7.3 出厂检验

每批产品需经本公司质量检验部门检验合格，并签发合格证后方可出厂。出厂检验项目包括：感官要求、水分、灰分、净含量、菌落总数和大肠菌群。

7.4 型式检验

产品正常生产时，每年不少于2次型式检验，出现下列情况之一时亦应及时进行型式检验：

- a) 原料、设备、工艺有较大变化时；
- b) 停产半年以上恢复生产时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- d) 食品安全监督机构提出检验的要求时。

对产品进行型式检验时，应对本标准技术要求中的全部规定进行检验。

7.5 判定规则

产品经检验，所检项目均符合本标准的规定，判为合格品；检测项目中如有一项以上（含一项）不符合本标准的规定，应重新自同批产品中抽取两倍样品进行复验，以复验结果为准，若仍有一项不合格，则判该批产品为不合格品；微生物指标检验由一项不符合本标准规定，即判为不合格品，微生物指标不得复验。

8 标志、包装、运输和贮存

8.1 标志

8.1.1 产品标签应符合《保健食品标识规定》和 GB 7718 和 GB28050 的规定。

8.1.2 包装箱上应标明产品名称、制造者的名称和地址、净重和数量，涉及到的包装储运图示标志和收发货标志应符合 GB/T 191、GB 6388 的规定。

8.2 包装

8.2.1 包装容器及包装材料应符合国家食品安全标准的有关规定。

8.2.2 包装应封装严密、卫生。包装箱应牢固，胶封、捆扎结实。

8.3 运输

8.3.1 运输工具必须清洁、卫生。产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混装运输。

8.3.2 搬运时应轻拿轻放，严禁摔扔、撞击、挤压、倒置。

8.3.3 运输过程中不得暴晒、雨淋、受潮。

8.4 贮存

8.4.1 产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品同库存放。

8.4.2 产品应贮存在阴凉、干燥、通风的库房中。

8.4.3 严禁露天堆放、日晒、雨淋或靠近热源；包装箱底部必须垫有 100mm 以上的材料。

8.5 保质期

产品保质期为18个月。

附 录 A
(规范性附录)
总皂苷的测定

A.1 试剂

A.1.1 Amber lite-XAD-2大孔树脂。

A.1.2 正丁醇：分析纯。

A.1.3 乙醇：分析纯。

A.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

A.1.5 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0ml，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

A.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100ml。

A.1.7 高氯酸：分析纯。

A.1.8 冰乙酸：分析纯。

A.2 仪器

A.2.1 比色计

A.2.2 层析柱

A.3 实验步骤

A.3.1 试样处理

称取1.000g左右的试样，置于100ml容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100ml，摇匀，放置，吸取上清液1.0ml，进行柱层析。

A.3.2 柱层析

用10ml注射器做层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25ml 70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25ml水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0ml已处理好的试样溶液，用25ml水洗柱，弃去洗脱液，用25ml 70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

A.3.3 显色

在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2ml 5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8ml高氯酸，混匀后移入5ml带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0ml，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测试。

A.3.4 标准管

吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/ml）100ml放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“A.3.2柱层析...”起，与试样相同。测定吸光度值。

A.4 计算

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X-试样中总皂苷含量（人参皂苷Re计），g/100g；

A₁-被测液的吸光度值；

A₂-标准液的吸光度值；

C-标准管人参皂苷Re的量，mg；

V-试样稀释体积，ml；

m-试样质量，g；

计算结果保留二位有效数字。

附 录 B
(规范性附录)
总黄酮的测定

B.1 试剂

B.1.1 聚酰胺粉

B.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至10ml，即得50mg/ml。

B.1.3 乙醇：分析纯。

B.1.4 甲醇：分析纯

B.1.5 苯

B.2 分析步骤

B.2.1 试样处理

称取一定量的试样，加乙醇定容至25ml，摇匀后，超声提取20min，放置，吸收上清液1.0ml，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20ml苯洗，苯液弃去然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25ml。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

B.2.2 芦丁标准曲线

吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0ml于10ml比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

B.2.3 结果计算

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X-试样中总黄酮含量，mg/100g；

A-由标准曲线算得被测液中黄酮量，mg；

M-试样质量；

V₁-测定用试样体积，ml；

V₂-试样定容总体积，ml；

计算结果保留二位有效数字。