



413749S-2018



郑州博凯医药保健品有限公司企业标准

Q/ZBYB 0042S-2018

---

# 叶黄素酯蓝莓泡腾片（固体饮料）

2018-12-18 发布

2018-12-18 实施

---

郑州博凯医药保健品有限公司 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T1.1《标准化工作导则第1部分：标准的结构与编写》的要求编写。

本标准中附录 A 为规范性附录。

本标准由郑州博凯医药保健品有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：叶新兰、李跃克。

H N

Q B

# 叶黄素酯蓝莓泡腾片（固体饮料）

## 1 范围

本标准规定了叶黄素酯蓝莓泡腾片（固体饮料）的要求，以及检验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存、保质期的要求。

本标准适用于以叶黄素酯、蓝莓粉、碳酸钠、柠檬酸、乳糖为原料，经粉碎、过筛、混合、干燥、整粒、总混、压片、检验、包装加工而成的叶黄素酯蓝莓泡腾片（固体饮料）。

## 2 要求

### 2.1 原辅料要求

2.1.1 叶黄素酯应符合 Q/DYN 0005 的规定，（见附录 A）。

2.1.2 蓝莓粉应符合 NY/T 1884 的规定。

2.1.3 碳酸钠应符合 GB 1886.1 的规定。

2.1.4 柠檬酸应符合 GB 1886.235 的规定。

2.1.5 乳糖应符合 GB 25595 的规定。

2.1.6 生产用水应符合 GB 5749 的规定。

### 2.2 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	检验方法
性 状	片状	从样品中取出 20 片置于白瓷盘中，在自然光下用肉眼观察色泽及性状、杂质，嗅其气味。用温开水冲泡后漱口品其滋味
色 泽	黄色至深黄色，存在有斑点	
滋味、气味	具有本产品特有气滋味，无异味	
杂 质	无肉眼可见外来杂质	

### 2.3 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	检验方法
叶黄素酯，mg/100g	238~288	附录A

花青素, mg/100g		200~290	GB/T 22244
水分, %	≤	7.0	GB 5009.3 第二法
崩解时限, min	≤	5.0	2015版《中华人民共和国药典》
*铅(以Pb计), mg/kg	≤	0.8	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤	0.5	GB 5009.11
*本标准指标严于食品安全国家标准 GB 2762。			

## 2.4 微生物限量

微生物限量应符合表 3 的规定。

表 3 微生物限量

项 目	采样方案 <sup>a</sup> 及限量				检验方法
	n	c	m	M	
菌落总数, CFU/g	5	2	10 <sup>3</sup>	5×10 <sup>4</sup>	GB 4789.2
大肠菌群, CFU/g	5	2	10	10 <sup>2</sup>	GB 4789.3中的平板计数法
霉菌, CFU/g ≤	50				GB 4789.15
沙门氏菌, /25g	5	0	0	-	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌, CFU/g	5	1	100	1000	GB 4789.10 第二法
注 1: a 样品的采样及处理按 GB 4789.1 和 GB/T 4789.21 执行。					
注 2: n 为同一批次产品应采集的样品件数; c 为最大可允许超出 m 值的样品数; m 为微生物指标可接受水平的限量值; M 为微生物指标的最高安全限量值。					

## 2.5 净含量及允许短缺量

净含量及允许短缺量应符合 JJF 1070 的规定。

## 2.6 生产加工过程的卫生要求

生产加工过程的卫生应符合 GB 14881 和 GB 12695 的规定。

## 2.7 其它卫生要求

应符合 GB 2760、GB 2762、GB 2763 的规定。

## 3 检验

出厂检验项目为: 感官要求、灰分、净含量及允许短缺量、水分、菌落总数、大肠菌群。型式检验按国家有关规定执行。

附录 A

辽宁省大连市食品安全企业标准备案  
2102 0573 S- 2017 号

**Q/DYN**

大连医诺生物股份有限公司企业标准

Q/DYN 0005S-2017

叶黄素酯制品

2017-10-24 发布

2017-12-21 实施

大连医诺生物股份有限公司 发布

Q/DYN 0005S-2017

## 前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则编写。

本标准污染物限量引用GB 2762《食品安全国家标准 食品中污染物限量》，

其中铅指标严于国家标准。

本标准由大连医诺生物股份有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：范威麟、孙晓君、朱雪梅、王婷婷、李倩、张群芳

本标准代替了2017年07月03日发布的《叶黄素酯制品》，与其相比主要变化如下：

- 修改了“3.1.2”中产品的配料内容；
- 优化了“附录A”的检测方法。

Q/DYN 0005S-2017

## 叶黄素酯制品

### 1 范围

本标准规定了叶黄素酯制品的要求、试验方法、检验规则、标志与标签、包装、运输、贮存和召回。  
本标准适用于以万寿菊花为主要原料制备的叶黄素酯制品。

### 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 1886.44 食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠
- GB 1886.65 食品安全国家标准 食品添加剂 单，双甘油脂肪酸酯
- GB 1886.109 食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）
- GB 1886.212 食品安全国家标准 食品添加剂 酪蛋白酸钠（又名酪朊酸钠）
- GB 1886.230 食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸棕榈酸酯
- GB 1886.233 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 E
- GB 1886.239 食品安全国家标准 食品添加剂 琼脂
- GB 2716 食用植物油卫生标准
- 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 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量
- GB 4789.1 食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则
- 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 4806.9 食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品
- GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定
- GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定
- GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
- GB 6783 食品安全国家标准 食品添加剂 明胶
- GB 7101 食品安全国家标准 饮料
- 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/T 10464 葵花籽油
- GB 13104 食品安全国家标准 食糖
- GB 14754 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 C（抗坏血酸）
- GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
- GB 15203 食品安全国家标准 淀粉糖

Q/DYN 0005S-2017

GB/T 19111 玉米油  
 GB/T 20884 麦芽糊精  
 GB/T 22465 红花籽油  
 GB 25576 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅  
 GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则  
 GB 28303 食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠  
 GB 28401 食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂  
 GB 29921 食品安全国家标准 食品中致病菌限量  
 GB 29943 食品安全国家标准 食品添加剂 棕榈酸视黄酯(棕榈酸维生素 A)  
 GB 29949 食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶  
 GB 31637 食品安全国家标准 食用淀粉  
 JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则  
 中华人民共和国卫生部公告 2008 年第 12 号关于批准嗜酸乳杆菌等 7 种新资源食品的公告  
 国家质量监督检验检疫总局令 (2005) 第 75 号《定量包装商品计量监督管理办法》  
 国家质量监督检验检疫总局令 (2009) 第 123 号《食品标识管理规定》  
 国家食品药品监督管理局令第 12 号《食品召回管理规定》

### 3 要求

#### 3.1 分类与命名

根据工艺不同可分为：叶黄素酯油悬液、叶黄素酯微囊粉。

3.1.1 叶黄素酯油悬液：以万寿菊花为主要原料，经过脱水粉碎、溶剂提取、纯化和浓缩形成叶黄素酯晶体，使用或不使用植物油脂（红花籽油、葵花籽油、玉米油等）、磷脂等进行稀释研磨形成的叶黄素酯油悬液。

3.1.2 叶黄素酯微囊粉：以万寿菊花为主要原料，经过脱水粉碎、溶剂提取、纯化和浓缩形成叶黄素酯晶体，使用或不使用低聚麦芽糖、固体玉米糖浆、麦芽糊精、蔗糖、玉米淀粉等辅料，添加或不添加酪蛋白酸钠、单，双甘油脂肪酸酯、阿拉伯胶、磷脂、抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、中链甘油三酯、明胶、抗坏血酸棕榈酸酯、维生素 E、抗坏血酸、羟丙基甲基纤维素、琼脂、二氧化硅等，经过乳化、喷雾干燥等工艺制成的食品配料预混叶黄素酯微囊粉。

#### 3.2 原辅料要求

3.2.1 万寿菊花：应符合 GB 2763 的规定。

3.2.2 叶黄素酯：应符合中华人民共和国卫生部公告 2008 年第 12 号规定。

3.2.3 红花籽油：应符合 GB/T 22465 的规定。

3.2.4 葵花籽油：应符合 GB/T 10464 的规定

3.2.5 玉米油：应符合 GB/T 19111 的规定。

3.2.6 磷脂：应符合 GB 28401 的规定。

3.2.7 低聚麦芽糖：应符合 GB 15203 的规定。

3.2.8 固体玉米糖浆：应符合供应商在卫计委备案且在有效期内的企业标准规定。

3.2.9 麦芽糊精：应符合 GB/T 20884 的规定。

Q/DYN 0005S-2017

- 3.2.10 蔗糖：应符合 GB 13104 的规定。
- 3.2.11 玉米淀粉：应符合 GB 31637 的规定。
- 3.2.12 酪蛋白酸钠：应符合 GB 1886.212 的规定。
- 3.2.13 单，双甘油脂肪酸酯：应符合 GB 1886.65 的规定。
- 3.2.14 阿拉伯胶：应符合 GB 29949 的规定。
- 3.2.15 抗坏血酸钠：应符合 GB 1886.44 的规定。
- 3.2.16 辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合 GB 28303 的规定。
- 3.2.17 中链甘油三酯：应符合 GB 2716 的规定。
- 3.2.18 明胶：应符合 GB 6783 的规定。
- 3.2.19 抗坏血酸棕榈酸酯：应符合 GB 1886.230 的规定。
- 3.2.20 维生素 E：应符合 GB 1886.233 的规定。
- 3.2.21 抗坏血酸：应符合 GB 14754 的规定。
- 3.2.22 羟丙基甲基纤维素：应符合 GB 1886.109 的规定。
- 3.2.23 琼脂：应符合 GB 1886.239 的规定。
- 3.2.24 二氧化硅：应符合 GB 25576 的规定。

### 3.3 感官要求

应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标		检测方法
	叶黄素酯油悬液	叶黄素酯微囊粉	
组织状态	悬浮液	粉末或颗粒	取适量样品，在自然光下观察色泽和状态。嗅其味、品其滋味。
色泽	具有该产品固有的色泽		
滋、气味	具有该产品固有气味和滋味，无异味		
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		叶黄素酯油悬液	叶黄素酯微囊粉	检测方法
		指 标		
叶黄素二棕榈酸酯/(%)	≥	8.0	2.0	附录 A
玉米黄质酯/(%)	<	2.0	2.0	附录 A
水分/(%)	≤	1.0	5.0	GB 5009.3
粒度/(目)		—	95%通过 20 目	附录 B
铅(以 Pb 计)/(mg/kg)	≤	0.8	0.8	GB 5009.12

Q/DYN 0005S-2017

## 3.5 微生物指标

应符合表 3 的规定。

表 3 微生物指标

项 目	采样方案及限量 (若非指定, 均以/25g 表示)				检测方法
	叶黄素酯微囊粉				
	n	c	m	M	
菌落总数/(CFU/g)	5	2	$10^3$	$5 \times 10^4$	GB 4789.2
大肠菌群/(CFU/g)	5	2	10	$10^2$	GB 4789.3 平板计数
霉菌/(CFU/g)	$\leq 50$				GB 4789.15
沙门氏菌	5	0	0	—	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	5	1	100 CFU/g	1,000 CFU/g	GB 4789.10 第二法

注: n 为同一批次产品应采集的样品件数; c 为最大可允许超出 m 值的样品数; m 为微生物指标可接受水平限量值; M 为微生物指标的最高安全限量值。样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行。

## 3.6 生产加工过程

应符合 GB 14881 的规定。

## 3.7 食品添加剂

3.7.1 食品添加剂质量应符合国家相应的标准和规定。

3.7.2 食品添加剂的品种和使用量应符合 GB 2760 的规定。

## 3.8 净含量偏差

应符合国家《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

3.8.1 净含量偏差检验方法按 JJF 1070 执行。

## 4 检验规则

## 4.1 组批与抽样

## 4.1.1 组批

同一批原料、同一生产日期、同一生产线生产的包装完好的同一品种、同一规格产品为一批。

## 4.1.2 抽样

从每批产品中随机抽样, 叶黄素酯油悬液取 300g 作为检验样品, 分成两份, 一份检验, 一份留样备检。叶黄素酯微囊粉取 500g 作为检验样品, 分成两份, 一份检验, 一份留样备检。

## 4.2 出厂检验

产品出厂前, 企业的检验部门按规定提前进行检验, 检验合格后方可出厂。叶黄素酯油悬液出厂检

Q/DYN 0005S-2017

验项目为感官要求、叶黄素二棕榈酸酯、玉米黄质酯、水分、粒度、净含量。叶黄素酯微囊粉出厂检验项目为感官要求、叶黄素二棕榈酸酯、玉米黄质酯、水分、粒度、菌落总数、大肠菌群、净含量。

#### 4.3 型式检验

4.3.1 型式检验为要求中的全部项目。

4.3.2 有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 产品定型投产时；
- b) 停产6个月以上恢复生产时；
- c) 原辅料产地、供应商发生改变或更新主要生产设备时；
- d) 检验结果与型式检验差异较大时和质检部门认为有必要时；
- e) 供需双方对产品质量有争议，请第三方进行仲裁时；
- f) 国家质量监督管理部门提出要求时。

#### 4.3.3 判定规则

产品经检验全部指标符合本标准要求时，判定为合格品，若有不合格项时，可在同批产品中加倍取样对不合格项进行复检，以复检结果为准。微生物指标不得复检。

### 5 标签、标志、包装、运输、贮存、召回

#### 5.1 标签、标志

标签应符合 GB 7718、GB 28050 和《食品标识管理规定》的规定，外包装储运图示标志应符合 GB/T 191 要求。产品按照实际含量折合计算，使用限量应符合《中华人民共和国卫生部公告》2008 年第 12 号公告的规定。使用范围不包括婴幼儿食品。

#### 5.2 包装

叶黄素酯微囊粉包装材料采用的铝箔包装袋应符合 GB 9683 的规定，叶黄素酯油悬液包装材料采用铝听应符合 GB 4806.9 的规定。封口应紧密、充氮包装；外包装采用瓦楞纸箱应符合 GB/T 6543 的规定，方形纸桶应符合 GB/T 14187 的规定。

#### 5.3 运输

在运输过程中不得受阳光曝晒或雨淋、不得与有毒害物品混运。

#### 5.4 贮存

产品应贮存在清洁、干燥、阴凉处，避免光、热、氧。不得与有毒、有害、有异味的物质同存放。底层产品应垫离，离地 10cm 以上，离墙 20cm 以上。打开包装后，建议尽快使用。

#### 5.5 保质期

包装完好的叶黄素酯油悬液自生产之日起，符合贮存条件下保质期为 36 个月。  
包装完好的叶黄素酯微囊粉自生产之日起，符合贮存条件下保质期为 24 个月。

#### 5.6 召回

产品在市场销售中，产品出现质量问题时，应按《食品召回管理规定》执行。

Q/DYN 0005S-2017

附录 A  
(规范性附录)  
叶黄素二棕榈酸酯、玉米黄质酯的测定

## A.1 方法提要

采用高效液相色谱对类胡萝卜素组成进行分离与测定,再以分光光度计对总酯含量进行测定,从而计算出类胡萝卜素各组份的含量。

## A.2 类胡萝卜素组成的测定

## A.2.1 试剂和溶液

正己烷 (AR);  
乙酸乙酯 (AR);  
石油醚 (AR);  
异丙醇 (AR);  
纯化水;  
氯化钠 (AR);  
氢氧化钾 (AR);  
甲醇 (AR);  
氢氧化钾甲醇溶液: 0.4g/mL。

## A.2.2 仪器及色谱条件

## A.2.2.1 仪器

高效液相色谱: UV 检测器;  
液相色谱处理机: 化学工作站;  
色谱柱: 硅胶柱, 4.6mm×250mm×5um;  
旋转蒸发器;  
离心机;  
进样器: 50μL。

## A.2.2.2 液相色谱条件

检测波长: 450 nm; 流速: 1.0 mL/min; 柱温: 室温; 进样量: 20μL ;  
流动相: 正己烷: 乙酸乙酯=70: 30(V/V);  
上述色谱条件是典型的,可根据不同仪器特点,对给定的参数作适当的调整,以期获得最佳效果。

## A.2.3 检测步骤

## A.2.3.1 样品溶液的制备

## 1) 叶黄素酯油悬液

取约 100mg 样品于 100mL 圆底烧瓶中,加入 30mL 异丙醇溶解,再加入 2mL 0.4g/mL KOH-甲醇溶液,55℃避光反应 30min,迅速冷却至室温,取 1mL 上层液用流动相稀释至 8mL,加 5mL 水洗,将下层水吸掉,上层加 0.5g 无水硫酸钠除水,0.45um 滤膜过滤,进色谱分析。

## 2) 叶黄素酯微囊粉

Q/DYN 0005S-2017

取 200mg 样品至 50mL 离心管中，加入 10mL 纯化水，使样品形成乳液（如有颗粒状不溶物质，可加胰蛋白酶 0.1g，37℃保温 10min），加入 2g 氯化钠，然后加入 10mL 乙醇，振摇混匀，加入 20mL 石油醚，密封，剧烈振摇 1min，3000 转/min 离心 5min，取石油醚层至旋转蒸发瓶中，60℃减压蒸干。向上述旋转蒸发瓶中，加入 30mL 异丙醇溶解样品，加入 2mL 0.4g/mL KOH-甲醇溶液，55℃避光反应 30min，立即冷却至室温。取反应后的溶液 3mL 至 25mL 试管中，加入 2mL 正己烷，涡旋提取 1min，加入 10mL 水，涡旋 30s，静止分层，取正己烷层至 10mL 试管中（预先放入 1g 无水硫酸钠），涡旋 30s，0.45um 滤膜过滤，进色谱分析。

#### A. 2. 4 计算

类胡萝卜素组成  $X_k$  (%)：

$$X_k = \frac{A_k}{\sum A_i} \times 100$$

式中：

$A_k$ —组分 k 的峰面积（K 代表叶黄素、玉米黄质）；

$\sum A_i$ —所有组分峰面积之和。

#### A. 3 总类胡萝卜素含量的测定

##### A. 3. 1 试剂和溶液

正己烷（AR）；  
四氢呋喃（AR）；  
蒸馏水。

##### A. 3. 2 仪器

UV-Vis 分光光度计；  
棕色容量瓶：100mL；  
棕色容量瓶：25mL；  
移液管：1mL；  
超声仪。

##### A. 3. 3 步骤

###### A. 3. 3. 1 测定

###### 1) 叶黄素酯油悬液

准确称取样品 0.1g 左右至 100mL 棕色容量瓶中，加正己烷溶解并定容，精密移取上述溶液 1mL 至 50mL 棕色容量瓶中，加正己烷稀释定容。445nm 下测定吸光值。（为了保证较高的准确度，控制溶液的体积使吸光度在 0.25 至 0.75 之间。）

###### 2) 叶黄素酯微囊粉

准确称取试样适量（10%微囊粉称样量约为 0.06g，5%微囊粉称样量约为 0.12g）于 100mL 棕色容量瓶中，准确加 10mL 蒸馏水溶解，再加入 40mL 四氢呋喃超声溶清，无水乙醇定容，用移液管移取上述试样液 2mL 于 50mL 容量瓶中，无水乙醇定容。

Q/DYN 0005S-2017

将测试液置于 1cm 比色皿中,以无水乙醇为空白,用紫外-可见分光光度计在波长 445nm 下测定其吸光度 A。(为了保证较高的准确度,控制溶液的体积使吸光度在 0.25 至 0.75 之间。)

#### A.3.4 计算

总类胡萝卜素含量 T (mg/g):

$$T = \frac{(A - A_0) \times D}{139.4 \times m}$$

式中:

A—样品的吸光度;

A<sub>0</sub>—空白的吸光度;

139.4—吸光系数;

m—样品的质量, g;

D—样品稀释倍数。(注:针对叶黄素酯微囊粉稀释倍数应扣除加入的水量。)

叶黄素二棕榈酸酯的含量 P<sub>1</sub> (mg/g):

$$P_1 = X_1 / 100 \times T$$

玉米黄质酯的含量 P<sub>2</sub> (mg/g):

$$P_2 = X_2 / 100 \times T$$

式中:

P<sub>1</sub> — 叶黄素二棕榈酸酯的含量, mg/g;

P<sub>2</sub> — 玉米黄质酯的含量, mg/g;

X<sub>1</sub> — 叶黄素液相组成 (由 A.1.4.2 计算得)。

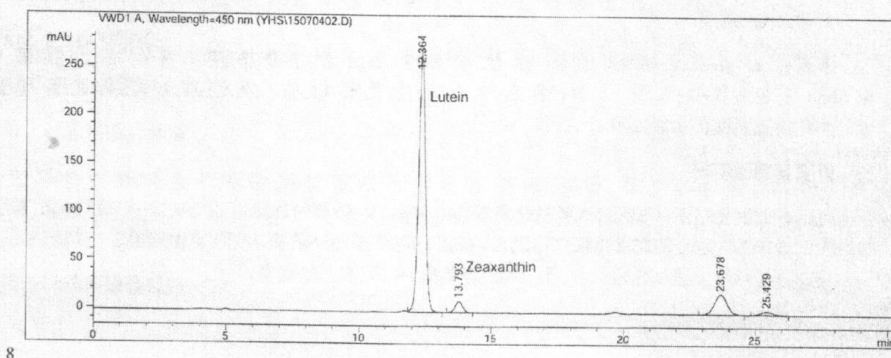
X<sub>2</sub> — 玉米黄质液相组成 (由 A.1.4.2 计算得)。

T— 总类胡萝卜素含量 (由 A.2.3.2 计算的), mg/g;

#### A.4 允许差

在重复性条件下,两次独立测定结果的绝对偏差不得超过算术平均值的 10%。

#### A.5 图谱



Q/DYN 0005S-2017

附录 B  
(规范性附录)  
粒度的测定

B.1 仪器

标准筛：20目。

B.2 检测步骤

叶黄素酯微囊粉产品：称取50g样品，用20目的标准筛通过。

B.3 计算

以质量百分数表示粒度通过率  $X$  (%) 按下式计算：

$$X = \frac{m}{M} \times 100$$

式中：

$m$  — 通过标准筛的样品质量，g；

$M$  — 样品总质量，g

## 编制说明

叶黄素酯蓝莓泡腾片（固体饮料）是以叶黄素酯、蓝莓粉、碳酸钠、柠檬酸、乳糖为原料，经粉碎、过筛、混合、干燥、整粒、总混、压片、检验、包装加工而成。根据《中华人民共和国食品安全法》和《中华人民共和国标准化法》的有关规定，参照 GB 7101 《食品安全国家标准 饮料》制定本企业标准，作为组织生产、质量控制和监督检查提供依据。

本标准中铅指标严于食品安全国家标准 2762 的规定。

H N

郑州博凯医药保健品有限公司

Q B