

Q/YLA

云南绿 A 生物工程有限公司企业标准

Q/YLA 0005 S—2022

代替 Q/ YLA 0005 S-2019

红 A[®]阿斯达软胶囊

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 5300 0042 S-2022
备案日期: 2022 年 10 月 31 日

云南省食品安全
备案号: 5300
备案日期:

2022 - 10 - 31 发布

2022 - 11 - 02 实施

云南绿 A 生物工程有限公司 发布

前 言

我公司生产的红A[®]阿斯达软胶囊是以雨生红球藻为主要原料，以明胶、纯化水、辛癸酸甘油酯、甘油、迷迭香提取物等为辅料，经超临界CO₂萃取（萃取釜参数：压力35-45MPa，温度55-75℃，CO₂流速20-30L/h，时间2-3h；分离釜参数：压力6-15MPa，温度35-45℃）、混合、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成的具有抗氧化及缓解视疲劳功能的保健功能（批准文号：国食健注G20130482）。根据《中华人民共和国标准化法》和《中华人民共和国食品安全法》的规定，制定本企业标准，作为企业组织生产、检验、贸易仲裁的依据。

本标准的安全性指标按照GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》制定，其中铅的指标限量严于食品安全国家标准，其余指标根据产品实际制定。

本标准附录A为规范性附录。

本标准由云南绿A生物工程有限公司提出、起草并解释。

本标准起草人：余绍蕾、杜伟春、左仕陆、王琳。

红A[®]阿斯达软胶囊

1 范围

本标准规定了红A[®]阿斯达软胶囊产品的技术要求、检验规则、标志、包装、运输、贮存。
本标准适用于以雨生红球藻为主要原料，以明胶、纯化水、辛癸酸甘油酯、甘油、迷迭香提取物等为辅料，经超临界CO₂萃取（萃取釜参数：压力35-45MPa，温度55-75℃，CO₂流速20-30L/h，时间2-3h；分离釜参数：压力6-15MPa，温度35-45℃）、混合、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成的具有抗氧化及缓解视疲劳保健功能的红A[®]阿斯达软胶囊。

2 规范性引用文件

本标准所引用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。

3 技术要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 雨生红球藻粉：应符合《关于批准雨生红球藻等新资源食品的公告》（2010年第17号）的规定。
- 3.1.2 辛癸酸甘油酯：应符合 GB 28302 的规定。
- 3.1.3 迷迭香提取物：应符合 GB 1886.172 的规定。
- 3.1.4 甘油、明胶、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.5 其他原辅料：应符合相应的食品标准和有关规定，不得使用非食品原料和辅料。

3.2 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
色 泽	囊皮无色透明，内容物呈红色至深棕红色	将包装打开，置样品于洁净的白瓷盘中，在自然光线下，目视、鼻嗅、口尝。
滋味、气味	内容物具油脂混合味，无异味	
性 状	软胶囊，整洁光滑，无粘结、变形；内容物为油性粘稠液体	
杂 质	无肉眼可见外来杂	

3.3 标志性成分

应符合表2的规定。

表2 标志性成分

项 目	指 标	检 验 方 法
虾青素, g/100 g	≥	2.4
		附录A

3.4 理化指标

应符合表3的规定。

表3 理化指标

项 目	指 标	检 验 方 法
灰分, g/100 g	≤	1.0
崩解时限, min	≤	60
铅(以Pb计), mg/kg	≤	1.5
镉(以Cd计), mg/kg	≤	0.2
总砷, mg/kg	≤	0.3
总汞(以Hg计), mg/kg	≤	0.1
		GB 5009.4
		《中华人民共和国药典》
		GB 5009.12
		GB/T 5009.15
		GB 5009.11
		GB 5009.17

3.5 微生物限量

应符合GB 16740及表5的规定。

表4 微生物限量

项 目	指 标	检 验 方 法
菌落总数, CFU/g	≤	1000
		GB 4789.2

3.6 净含量

500 mg/粒、250 mg/粒, 应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定, 按照JJF 1070规定的方法测定。

3.7 食品添加剂

食品添加剂的使用应符合GB 2760的规定。

3.8 食品加工过程的卫生要求

应符合GB 17405的规定。

4 检验规则

4.1 组批

以同一品种原料, 同一期间投料, 同一工艺生产的同一规格的产品为一批。

4.2 抽样

从同一批产品中随机抽样, 抽样基数不少于10 kg, 抽取的样品数量不少于200 g, 分成两份, 一份用于检验, 另一份用于留样备查或仲裁。

4.3 出厂检验

每批产品均需质量检验部门检验合格，并附产品质量检验合格证方可出厂，出厂检验项目按相关规定和要求执行。

4.4 型式检验

正常生产每半年进行一次型式检验，检验项目为本标准规定的全部检测项目，有下列情况之一时，也应进行型式检验。

- a) 产品的原料、生产设备、生产工艺有重大变化时；
- b) 产品停产半年以上，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) 国家食品安全监管部门提出型式检验要求时。

4.5 判定规则

检验结果中微生物指标若有一项不合格，则判该批号产品为不合格品；其余指标若有不合格时，可用留样复检，以复检结果为准。

5 标志、包装、运输和贮存

5.1 标志

- 5.1.1 产品销售包装、标签、标识应符合 GB7718 和 GB 16740 的规定，并标注保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用量及食用方法；
- 5.1.2 保健功能：抗氧化、缓解视疲劳；
- 5.1.3 适宜人群：中老年人、视力易疲劳者；
- 5.1.4 不适宜人群：少年儿童、孕妇、乳母；
- 5.1.5 食用量及食用方法：500mg/粒：每日1次，每次1粒；250mg/粒：每日1次，每次2粒；口服；
- 5.1.6 包装储运图示应符合 GB/T 191 的规定。

5.2 包装和容器

包装材料和容器应符合相应食品安全标准和有关规定，封口严密，包装牢固。

5.3 运输

运输过程中，应防尘，防止高温曝晒、防雨淋，保持清洁卫生，不得与其它有毒，有害、易污染的物品混装混运，装运时轻拿轻放、轻装、轻卸，防止重压。

5.4 贮存

贮存产品的场所应清洁、阴凉、干燥、通风的场所，严防受热和暴晒，并有防鼠、防虫、防尘设施。产品不得与潮湿地面接触，不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品同贮。产品按不同品种、不同生产批号或日期分别堆码整齐，离地不得小于10 cm，离墙不得小于20 cm。



附 录 A (规范性附录) 虾青素含量检测方法

A.1 原理

采用丙酮对软胶囊内容物进行处理，在474 nm特征波长处测定吸光度值，通过标准溶液吸光度绘制标准曲线进行计算，准确计算出虾青素含量。

A.2 试剂

A.2.1 丙酮：分析纯

A.2.2 虾青素标准品：含量≥95%

A.2.3 所用试剂均为分析纯试剂。

A.3 仪器 分光光度计

A.4 操作方法

A.4.1 供试液的制备

取本品10粒，将软胶囊割开，把内容物挤入烧杯中混合均匀后精密称取20 mg，置于25ml棕色容量瓶中，加入少量丙酮轻轻振摇使溶解，加丙酮定容至刻度，摇匀。精密量取1 mL于50 mL棕色容量瓶中，用丙酮定容至刻度，摇匀即得

A.4.2 标准曲线制作

精密称取虾青素标准品7.5 mg置于25 mL棕色容量瓶中，用少量氯仿溶解，加丙酮定容至刻度，摇匀，制得标准品储备液。分别精密量取0.1、0.2、0.5、0.8、1.0 mL于100 mL容量瓶中，加丙酮定容至刻度，摇匀，即得

A.4.3 测定及计算

以丙酮作空白，用分光光度计于474 nm处读取标准溶液、样品溶液的吸光度，以标准溶液吸光度及浓度绘制标准曲线并计算试验样品虾青素含量。

$$X = \frac{C \times V}{m} \times 100\% \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

X —— 试样中虾青素的浓度（%）；

C —— 由标准曲线查得的试样溶液中虾青素的浓度（mg/mL）；

V —— 试样溶液的总稀释体积（mL）；

m —— 样品质量（mg）。

备案单位承诺书

本食品安全企业标准备案单位承诺：

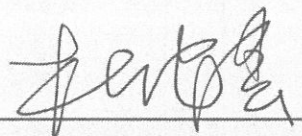
一、本备案登记表中所填写的内容、所附的资料（包括研究和检验数据）均为真实，并符合《食品安全法》。如有不实之处，本单位愿承担全部法律责任。

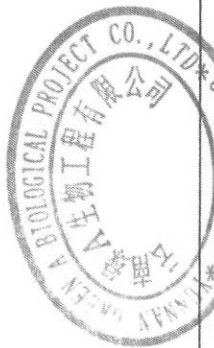
二、按照本备案标准生产的食品不含有未经许可的食品（包括原料）、食品添加剂和法律、法规禁止使用的食品（包括原料）、食品添加剂。

三、本单位将按照备案标准组织生产，并保证所生产的食品符合《食品安全法》。

四、本单位于 2022 年 09 月 13 日至 2022 年 09 月 22 日在我公司官网（www.greena.com.cn）上进行了标准文本和编制说明备案前公示，广泛征求社会各方意见。




备案单位主要负责人 (签字)
2022 年 9 月 23 日



企业标准主要内容对比情况

	企业标准	相同产品或同类产品的 国家标准或地方标准、国外（国际）标准
标准名称（标准号）	Q/YLA 0005 S -2022 红 A [®] 阿斯达软胶囊	/
原料要求	雨生红球藻粉：应符合雨生红球藻粉企业标准的规定。 辛酸酸甘油酯：应符合 GB 28302 的规定。 迷迭香提取物：应符合 QB/T 2817 的规定 甘油、明胶、纯化水：应符合中国药典 2015 年版的要求。 其他原辅料：应符合相应的食品安全标准和有关规定，不得使用非食品原料和辅料。	/
食品添加剂品种和使用量	食品添加剂质量应符合相应的安全标准和有关规定。 食品添加剂的使用应符合 GB2760 的规定。	/
生产工艺要求	经混合、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。	/
终产品要求	按本标准规定逐项检测合格。	/
其他内容	/	/