

Q/YFT

云南福彻生物科技有限公司企业标准

Q/YFT 0002 S—2023

叶黄素酯制品

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53010528 S- 2023
备案日期: 2023 年 11 月 30 日

2023-11-30 发布

2023-12-02 实施

云南福彻生物科技有限公司 发布

前 言

我公司生产的叶黄素酯制品是以叶黄素酯为主要原料，经过微胶囊包埋或添加麦芽糊精或喷雾干燥、包装等工艺生产制成。根据相关法律法规制定本标准，作为企业组织生产、贸易、检验、仲裁的依据。

本标准的安全性指标按照 GB 2762-2022《食品安全国家标准 食品中污染物限量》、GB 7101-2022《食品安全国家标准 饮料》制定，其中铅限量指标严于食品安全国家标准，其余指标根据产品实际制定。

本标准中附录 A、B、C 为规范性附录。

本标准由云南福彻生物科技有限公司提出、起草并解释。

本标准的主要起草人：倪崛，代刚，高波，佟剑。

省
案
日

叶黄素酯制品

1 范围

本文件规定了叶黄素酯制品的产品分类、技术要求、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本文件适用于以叶黄素酯为主要原料，经过微胶囊包埋或添加麦芽糊精或喷雾干燥、包装等工艺生产制成的叶黄素酯制品。

2 规范性引用文件

本标准中所引用的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 产品分类

3.1 根据工艺不同可分为：叶黄素酯粉制品、叶黄素酯微囊粉、叶黄素酯油悬液。

3.1.1 叶黄素酯粉制品：叶黄素酯经过添加或不添加麦芽糖、麦芽糊精、白砂糖、玉米淀粉等辅料直接混合而成。

3.1.2 叶黄素酯油悬液：叶黄素酯经过乳化，使用或不使用植物油脂（红花籽油、葵花籽油、玉米油等）、食品添加剂等进行稀释研磨制成。

3.1.3 叶黄素酯微囊粉：叶黄素酯经过微胶囊包埋，使用或不使用麦芽糖、固体玉米糖浆、麦芽糊精、蔗糖、玉米淀粉等辅料，添加或不添加食品添加剂等，经过乳化、喷雾干燥等工艺制成。

4 技术要求

4.1 原辅料要求

4.1.1 生产加工用水：应符合 GB 5749 的规定。

4.1.2 叶黄素酯：应符合相应的食品标准及有关规定。

4.1.3 麦芽糊精：应符合 GB/T 20882.6 的规定。

4.1.4 玉米淀粉：应符合 GB 31637 的规定。

4.1.3 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。

4.2 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
	叶黄素酯油悬液	叶黄素酯粉制品	叶黄素酯微囊粉	
组织状态	悬浮液	粉末或颗粒	粉末或颗粒	取适量样品置于清洁干燥的白瓷盘中，在自然光线下用肉眼观察其色泽、组织状态、有无外来可见杂质，鼻嗅其气味。
色 泽	具有该产品固有的色泽。			
气 味	具有该产品应有的气味及滋味，无异味。。			
杂 质	无肉眼可见的外来杂质。			

4.3 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	
		叶黄素酯油悬液	叶黄素酯粉制品	叶黄素酯微囊粉		
叶黄素二棕榈酸酯含量, g/100g		≥	1.0	4.0	1.0	附录 A
玉米黄质酯含量, g/100g		≤	4.2			
溶剂 残留	正己烷残留, mg/kg	<	10（注：仅适用于叶黄素酯粉制品含量大于 55.8 的产品）			附录 B
	乙醇残留, mg/kg	<	10（注：仅适用于叶黄素酯粉制品含量大于 55.8 的产品）			
干燥减重, g/100g		≤	---	10		GB 5009.3
粒度/（目）			---	95%通过 20 目		附录 C

4.4 污染物限量

应符合 GB 2762 的规定, 严于食品安全国家标准的指标应符合表 3 的规定。

表 3 污染物限量

项 目	指 标	检验方法
铅 (以 Pb 计), mg/kg	≤ 0.8 (叶黄素酯粉制品、叶黄素酯微囊粉) 0.24 (叶黄素酯油悬液)	GB 5009.12

4.5 微生物限量

- 4.5.1 微生物限量应符合 GB 7101 的规定。
- 4.5.2 致病菌限量应符合 GB 29921 的规定。

4.6 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定, 并按 JJF 1070 规定的方法测定。

4.7 食品添加剂

食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的有关规定。

4.8 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 14881 的规定。

5 检验规则

5.1 组批

同一批投料、同一天生产、同一规格、同一包装的产品为一批。

5.2 抽样

从每批产品中随机抽样, 抽样基数不少于 10kg, 随机抽取 0.5kg (不少于 6 个最小包装), 样品分成 2 份。一份送检验, 一份留样备查。

5.3 出厂检验

产品出厂前须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; 出厂检验项目按相关规

定和要求执行。

5.4 型式检验

正常生产情况下，型式检验每半年进行一次，检验项目为本标准技术要求的全部项目。有下列情况之一时，亦应进行型式检验：

- A) 更换主要原料或更改主要工艺时；
- B) 出厂检验结果和上次型式检验结果有较大差异时；
- C) 停产半年以上，再恢复生产时；
- D) 国家食品安全监管部门提出型式检验要求时。

5.5 判定规则

检验结果中，若微生物指标有任一项不合格时，则判定该批产品不合格，不得复检；其余指标有任意一项不合格时，允许用留样进行复检，以复检结果为准。

6 标志、包装、运输、贮存

6.1 标志

6.1.1 产品包装的标签标识应符合 GB 7718、GB 28050 及有关规定。

6.1.2 外包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

6.2 包装

包装材料和容器应符合相应的食品安全标准和有关规定，封口严密，包装牢固。

6.3 运输

运输工具应具有防尘、防雨、防晒设施，保持清洁卫生，不得与其它有毒、有害、易污染的物品混装运输。装运时应轻拿、轻放、轻装、轻卸、防止激烈碰撞和挤压。

6.4 贮存

产品应贮存在阴凉通风、干燥的室内，并有防尘、防蝇、防虫、防鼠设施，不得与有毒、有害、易污染的物品混贮。仓库内产品，按产品不同品种和等级分别堆码整齐。产品应离地、离墙堆放。

附录 A
(规范性附录)

叶黄素二棕榈酸酯、玉米黄质酯的检测方法

A.1 仪器设备

紫外-可见分光光度计，附 1cm 比色皿；
超声波发生器；
电子天平；
纯水仪。

A.2 试剂

正己烷 (AR)；
乙醚 (AR)；
无水乙醇 (AR)；
无水硫酸钠 (AR)；
超纯水 (GB/T 6682 规定的一级水)。

A.3 测定步骤

A.3.1 样品溶液的制备

A.3.1.1 叶黄素酯粉制品和叶黄素酯油悬液

准确称取 0.030-0.050g 试样，精确至 0.0001g，用正己烷溶解，转移至 100mL 容量瓶中，并用正己烷定容至刻度，摇匀。以正己烷作空白对照，用紫外-可见分光光度计在 445nm 附近最大吸收波长处测定吸光度。(吸光度应控制在 0.3~0.7 之间，否则应调整试样液浓度，再重新测定吸光度)。

A.3.1.2 叶黄素酯微囊粉

准确称取 0.2g (精确到 0.0001g) 叶黄素酯微囊粉样品至 100mL 棕色容量瓶中，加入 20mL 超纯水塞紧塞子，超声振荡 5min 后静置片刻直至室温，再加入乙醚和无水乙醇的混合试剂定容至 100mL ($V_{\text{乙醚}}:V_{\text{无水乙醇}}=3:1$)，垂直振荡 5min 后放入避光空间静置 30min，直至有机相和水相完全分离，(必要时可选用无水硫酸钠进行有机相的除水处理)，再移取 1mL 的有机相至 50mL 的棕色容量瓶中，用正己烷试剂定容摇匀。以正己烷作空白对照，用紫外-可见分光光度计在 445nm 附近最大吸收波长处测定吸光度。(吸光度应控制在 0.3~0.7 之间，否则应调整试样液浓度，再重新测定吸光度)。

A.4 结果计算

A.4.1 叶黄素酯粉制品和叶黄素酯油悬液

叶黄素二棕榈酸酯含量以叶黄素二棕榈酸酯的质量分数计, 数值以%表示, 按公式(1)进行计算, 玉米黄质酯含量以玉米黄质酯的质量分数计, 数值以%表示, 按公式(2)进行计算:

$$\text{叶黄素二棕榈酸酯含量 (\%)} = \frac{A \times f}{W \times 1394} \dots\dots\dots (1)$$

$$\text{玉米黄质酯含量 (\%)} = \frac{A \times f}{W \times 135418} \dots\dots\dots (2)$$

式中:

A——实际测定试样液的吸光度;

f——稀释系数;

W——称样质量, 单位为克(g);

1394——叶黄素二棕榈酸酯在 445nm 附近最大吸收波长的吸光系数;

135418——玉米黄质酯在 445nm 附近最大吸收波长的吸光系数。

实验结果以平行测定结果的算术平均值为准。叶黄素酯油悬液在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对值不大于算术平均值的 1.5%, 叶黄素酯粉在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对值不大于算术平均值的 2.0%, 计算结果保留小数点后一位有效数字。

A.4.2 叶黄素酯微囊粉

叶黄素二棕榈酸酯含量以叶黄素二棕榈酸酯的质量分数计, 数值以%表示, 按公式(3)进行计算, 玉米黄质酯含量以玉米黄质酯的质量分数计, 数值以%表示, 按公式(4)进行计算:

$$\text{叶黄素二棕榈酸酯含量 (\%)} = \frac{A \times f \times 80}{W \times 1394 \times 100} \dots\dots\dots (3)$$

$$\text{玉米黄质酯含量 (\%)} = \frac{A \times f \times 80}{W \times 135418 \times 100} \dots\dots\dots (4)$$

式中:

A——实际测定试样液的吸光度;

f——稀释系数;

W——称样质量, 单位为克(g);

1394——叶黄素二棕榈酸酯在 445nm 附近最大吸收波长的吸光系数;

135418——玉米黄质酯在 445nm 附近最大吸收波长的吸光系数。

实验结果以平行测定结果的算术平均值为准。叶黄素酯微囊粉在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对值不大于算术平均值的 2.0%, 计算结果保留小数点后一位有效数字。

附录 B

(规范性附录)

叶黄素酯制品中溶剂残留的检测方法

B.1 仪器和设备

B.1.1 顶空气相色谱仪配有氢火焰离子化检测器 (FID)。

B.1.2 超声清洗器。

B.1.3 分析天平(精度 0.0001g)。

B.2 试剂和材料

B.2.1 正己烷(色谱纯)。

B.2.2 乙醇(色谱纯)。

B.2.3 氮氮二甲基甲酰胺 (DMF) (色谱纯)。

B.3 色谱条件

B.3.1 色谱柱: 键合聚乙二醇熔融石英毛细管柱(柱长为 30m, 柱内径 0.25mm, 膜厚度为 0.25 μ m), 或其它等效的色谱柱。

B.3.2 载气: 氮气。

B.3.3 载气流量: 3.0mL/min。

B.3.4 进样口温度: 220℃。

B.3.5 柱温: 40℃, 保持 3min, 以 3.5℃/min 升至 65℃, 再以 20℃/min 升至 220℃, 保持 5min。

B.3.6 检测器温度: 235℃。

B.3.7 进样体积: 1mL 定量环。

B.3.8 分流比: 35:1

B.3.9 顶空瓶温度: 80℃。

B.3.10 定量环温度: 85℃。

B.3.11 传输线温度: 100℃。

B.3.12 顶空瓶平衡时间: 40min。

B.3.13 气相循环时间: 30min。

B.4 检测步骤

分别精密称取 0.1g 正己烷和 0.1g 乙醇, 精确至 0.1mg, 用 DMF 定容于 100mL 容量瓶中, 得到标准储备溶液。准确移取 0.2mL 储备溶液置于含有 6mLDMF 的 20mL 顶空瓶中, 混合均匀, 得到标准工作溶液, 此工作液中正己烷和乙醇的浓度均为 33.33mg/L。

准确称取约 0.6g 试样, 精确至 0.1mg, 置于含有 6mLDMF 的 20mL 顶空瓶中, 超声促溶, 混合均匀, 制得样品溶液。

B.5 结果计算

将标准工作溶液和供试品溶液按照 B.3 条件进行测定, 根据标准品的保留时间定性, 记录色谱图。用外标法分别计算样品中的正己烷和乙醇残留量, 以质量分数 w_4 计, 数值以 mg/kg 表示, 按公式(5)计算:

$$w_4 = \frac{A_3 \times C \times 6}{A_4 \times m} \dots\dots\dots (5)$$

式中：

- w4—— 试样中的正己烷或乙醇的残留量，mg/kg；
- A3—— 试样中的正己烷或乙醇的峰面积；
- A4—— 标准样中的正己烷或乙醇的峰面积；
- C—— 标准样中的正己烷或乙醇的浓度，mg/L；
- 6—— 试样的稀释倍数；
- m—— 试样的稀释倍数。

实验室结果以平行测定结果的算术平均值为准，在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对值不得大于算术平均值的 10%，计算结果保留小数点后两位有效数字。

附录 C
(规范性附录)
粒度的测定

C.1 仪器

标准筛：20 目。

C.2 检测步骤

叶黄素酯粉制品，叶黄素酯微囊粉产品：称取 50g 样品，用 20 目的标准筛通过。

C.3 计算

以质量百分数表示粒度通过率 X (%) 按式 (6) 计算：

$$X = \frac{m}{M} \times 100\% \dots\dots\dots (6)$$

式中：

m ——通过标准筛的样品质量，g；

M ——样品总质量，g。

章
日

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2023年11月20日至2023年11月26日在企业标准信息公共服务平台上进行了标准文本和编制说明备案前公示（不少于5个工作日），广泛征求社会各方意见。

云南福彻生物科技有限公司

备案单位（盖章）

2023年11月26日

张彦芳

备案单位主要负责人（签字）

2023年11月26日