

Q/YED

云南恩典科技产业发展有限公司企业标准

Q/YED 0002 S—2024

思源牌松籽番茄红素软胶囊

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53000007 S-2024
备案日期: 2024年 5 月 14 日

云南省食品
备案号: 5
备案日期:

2024-05-14 发布

2024-05-17 实施

云南恩典科技产业发展有限公司 发布

前 言

我公司生产的思源牌松籽番茄红素软胶囊是以松籽、紫苏籽、番茄红素为原料，明胶、甘油、纯化水为辅料，经干燥、粉碎、压榨、过滤、混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成的具有增强免疫力保健功能的保健食品（批准文号国食健注G20100027）。根据相关法律、法规的规定，制定本标准，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。

本标准的附录A、B为本标准的规范性附录。

本标准由云南恩典科技产业发展有限公司提出、起草并解释。

本标准主要起草人：何金星、李光平。

思源牌松籽番茄红素软胶囊

1 范围

本标准规定了思源牌松籽番茄红素软胶囊的技术要求、检验规则、包装、标志、标签、运输及贮存。

本产品是以松籽、紫苏籽、番茄红素为原料，明胶、甘油、纯化水为辅料，经干燥、粉碎、压榨、过滤、混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成的具有增强免疫力保健功能的保健食品思源牌松籽番茄红素软胶囊。

2 规范性引用文件

本标准所列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 原料及辅料要求

- 3.1.1 松籽：应符合 LY/T 1921 《红松松籽》的规定。
- 3.1.2 紫苏籽：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.3 番茄红素：应符合附录 B 的规定。
- 3.1.4 明胶：应符合 GB 6783 《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
- 3.1.5 甘油：应符合 GB/T 13206 《甘油》的规定。
- 3.1.6 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》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	检验方法
色 泽	透明囊皮，内容物呈红色	取适量的样品置于白色瓷盘中，在自然光下目测、鼻嗅、口尝
滋味、气味	特有香味，无异味	
性状	椭球形软胶囊，内容物为分层油状液体或油状液体	
杂质	无肉眼可见外来杂质	

3.3 标志性成分

应符合表2的规定。

表2 标志性成分含量

项 目	指标	检验方法
α -亚麻酸, g/100g $\geq$	16.32	GB 28404
番茄红素, g/100g $\geq$	0.96	附录 A 的测定

3.4 理化指标

应符合表3的规定。

表3 理化指标

项 目	指 标	
水分, g/100g $\leq$	1.0	GB 5009.3
灰分, g/100g $\leq$	2.0	GB 5009.4
崩解时限, min $\leq$	60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g $\leq$	5.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g $\leq$	0.25	GB 5009.227
铅(以 Pb 计), mg/kg $\leq$	1.5	GB 5009.12
总砷(以 As 计), mg/kg $\leq$	1.0	GB 5009.11
总汞(以 Hg 计), mg/kg $\leq$	0.3	GB 5009.17
六六六, mg/kg $\leq$	0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg $\leq$	0.1	
黄曲霉毒素 B1, μ g/kg $\leq$	5.0	GB 5009.22

3.5 微生物指标

应符合GB 16740的规定。

3.6 净含量

每粒胶囊500mg/粒,应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的要求,按 JJF 1070 的方法测定。

3.7 食品添加剂

3.7.1 食品添加剂质量应符合相应的食品安全标准和有关规定。

3.7.2 食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。

3.8 生产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

以同一配料、同一工艺生产的同一规格的产品为一批。

4.2 抽样

从同一批次保质期内的产品随机抽样，抽样基数不少于100瓶的样品，随机抽样30瓶。将抽取的样品分为2份，每份样品为1kg，一份送化验室检验，另一份贮存备查。

4.3 出厂检验

产品出厂前，须经公司质量检验部门抽检，经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。

4.3.1 型式检验

型式检验每半年进行一次，检验项目为本标准规定的全部项目，有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 原辅料供应商发生改变时；
- b) 停产半年以上重新恢复生产时；
- 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。

5 标志、包装、运输、贮存

5.1 标志

5.1.1 产品销售包装、标签、标识应符合 GB 7718 和 GB 16740 的规定，并标注保健功能、适宜人群和不适宜人群、食用量及食用方法。。

5.1.2 保健功能：本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能。。

5.1.3 适宜人群：免疫力低下者。

5.1.4 不适宜人群：婴幼儿、儿童、孕妇、乳母

5.1.5 食用量及食用方法：每日3次，每次1粒，用温开水送食

5.1.6 外包装储运图示的标志应符合 GB/T 191 的规定。

5.2 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。

5.3 运输

运输工具应防潮、清洁、干燥、无异味、无污染。避免日晒、雨淋。不应与有毒、有害、有异味、易污染的物品混装混运。

5.4 贮存

原料、辅料、半成品、成品应分开放置。产品应贮存在清洁卫生、干燥、无异味、通风良好、具有防尘、防蝇、防虫、防鼠设施的专用仓库中，不应与有毒、有害、有异味、易污染的物品混存混放。

业标准备

S-

月

附 录 A (规范性附录) 标志性成分检验方法

A. 1 番茄红素的检测方法

A. 1. 1 原理：软胶囊内容物为松籽油、紫苏籽油及番茄红油的混合物，加甲苯完全溶解，可用分光光度法在番茄红素最大吸收波长处（约485nm）测定吸光度并根据标准曲线计算出番茄红素的含量。

A. 1. 2 试剂

A. 1. 2. 1 无水乙醇：分析纯

A. 1. 2. 2 甲苯：分析纯

A. 1. 2. 3 苏丹 I 色素：精制品

A. 1. 2. 4 仪器与设备

A. 1. 2. 5 实验室常规仪器。

A. 1. 2. 6 分光光度计：波长精度360~600±3nm。

A. 1. 3 分析步骤

A. 1. 3. 1 标准曲线的绘制：称取0.025g苏丹 I 色素，精确到0.0001g，用少量无水乙醇溶解，定量移入50mL容量瓶中，并用无水乙醇稀释至刻度，摇匀。准确吸取上述标准溶液0.26、0.52、0.78、1.04、1.30 mL分别注入一组50mL容量瓶中，用无水乙醇稀释至刻度摇匀后即相当于0.5、1.0、1.5、2.0、2.5μg/mL番茄红素的标准溶液。然后，依次注入1cm比色皿，在番茄红素抽提液的最大吸收波长下(约485nm)，以蒸馏水为空白溶液，分别测定吸光度。以测得的吸光度为纵坐标，苏丹 I 色素标准溶液所相当的番茄红素浓度为横坐标，绘制标准曲线。（注：由于纯番茄红素标准品极不稳定，且制备方法十分繁琐；而苏丹 I 色素稳定，易储存，其乙醇溶液与番茄红素抽提液的最大吸收波长近似，故依据标准采用苏丹 I 色素代替纯番茄红素绘制标准曲线。）

A. 1. 3. 2 供试品液制备：取胶囊内容物约0.75g，精密称定，精确到0.0001g，置于200ml棕色容量瓶中，加甲苯溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取5ml，置于100ml容量瓶中，加甲苯溶解并稀释至刻度，摇匀，即为供试品液。

A. 1. 3. 3 测定：将上述供试品液注入1cm比色皿中，在最大吸收波长下(约485nm)，以蒸馏水为空白溶液，用分光光度计测定吸光度。从标准曲线中查得供试品液的浓度。

A. 1. 4 分析结果

$$X = \frac{N \times 4000}{W} \quad \text{式中:}$$

X—试样中番茄红素的含量

4000—供试品液总体积，mL

N—供试品液的浓度，μg/mL

W—试样质量，μg

附 录 B
(规范性附录)
原料质量标准

B.1 番茄红素质量要求

应符合表B.1的要求。

表B.1 番茄红素质量要求

项 目	指 标
来源	番茄红素
制法	发酵液经分离、萃取（回料：乙酸乙酯1:1.5，温度30±2℃，时间1.5~2h）、浓缩（50℃）、压滤、干燥（50℃）、精制等工艺制成。
感官要求	紫红色至紫色液体
含量（以番茄红素计）， %	≥ 10
铅(以Pb计)， mg/kg	≤ 10
砷(以As计)， mg/kg	≤ 3
菌落总数， CFU/g	≤ 1000
大肠杆菌， MPN/100g	≤ 30
霉菌， CFU/g	≤ 100
酵母菌， CFU/g	≤ 100

案章

日

