

# Q/TXZC

## 江西省食品安全企业标准

Q/TXZC 0008S—2022

同心思维牌蜂胶铬酵母软胶囊

江西省营养保健食品化妆品协会企业标准公示

2022-08-15 发布

2022-08-20 实施

南昌同心紫巢生物工程技术有限公司 发布





## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	2
3 技术要求 .....	3
4 生产加工过程的卫生要求 .....	4
5 检验规则 .....	4
6 标志、标签、包装、运输、贮存 .....	4
附录 A (规范性附录) 蜂胶粉、铬酵母的质量要求 .....	6
附录 B (规范性附录) 总黄酮、酸价的检验方法 .....	7

江西省营养保健食品化妆品协会企业标准公示平台



## 前 言

本标准编制所依据的起草规则为GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》。

本标准中铅限量（以Pb计）为1.5mg/kg，严于GB 16740《食品安全国家标准 食品中污染物限量》项下铅限量（以Pb计）2.0mg/kg。

本标准起草单位：南昌同心紫巢生物工程有限公司。

本标准主要起草人：杨辉。

本标准批准人：章晋武。

江西省营养保健食品化妆品协会企业标准公示平台



# 同心思维牌蜂胶铬酵母软胶囊

## 1 范围

本标准规定了同心思维牌蜂胶铬酵母软胶囊的技术要求、生产加工过程的卫生要求、检验规则、标志、标签、包装、运输及贮存。

本标准适用于以蜂胶粉（蜂胶、淀粉、硬脂酸镁）、铬酵母、玉米油、蜂蜡、明胶、甘油、可可壳色、二氧化钛、纯化水为原辅料，经过筛、混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成的同心思维牌蜂胶铬酵母软胶囊。其标志性成分为总黄酮、铬。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB 1886.30 食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色
- 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 大肠菌群测定
- 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 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
- GB 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的检测
- GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的检测
- GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定
- GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
- GB 5009.22 食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素B族和G族的测定
- GB 5009.227 食品安全国家标准 食品中过氧化值的测定
- GB 5009.229 食品安全国家标准 食品中酸价的测定
- GB 5009.123 食品安全国家标准 食品中铬的测定
- GB 6783 食品安全国家标准 食品添加剂 明胶
- GB 16740 食品安全国家标准 保健食品
- GB 17405 保健食品良好生产规范
- GB/T 19111 玉米油
- GB/T 24314 蜂蜡
- GB 25577 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛
- YBB 00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶
- YBB 00152005 药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片
- YBB 00272002 钠钙玻璃模制药瓶



《中华人民共和国药典》（2020年版）二部、四部

### 3 技术要求

#### 3.1 原、辅料要求

##### 3.1.1 蜂胶粉

应符合附录A.1的规定。

##### 3.1.2 铬酵母

应符合附录A.2的规定。

##### 3.1.3 蜂蜡

应符合GB/T 24314的规定。

##### 3.1.4 玉米油

应符合GB/T 19111的规定。

##### 3.1.5 明胶

应符合GB 6783的规定。

##### 3.1.6 甘油

应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）四部中相应品种项下的规定。

##### 3.1.7 纯化水

应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）二部中相应品种项下的规定。

##### 3.1.8 二氧化钛

应符合GB 25577的规定。

##### 3.1.9 可可壳色

应符合GB 1886.30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	囊皮呈棕色，内容物呈棕色	取胶囊15粒，观察色泽、性状，从中取5粒剪开胶囊皮倾出内容物至洁净、干燥、透明的器皿中，目测其性状、色泽和杂质，鼻嗅其气味、口尝其滋味
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味	
性 状	不透明软胶囊，外观完整光洁；内容物为油状物	
杂 质	无其他杂色杂质	

#### 3.3 鉴别



无。

### 3.4 保健功能

辅助降血糖。

### 3.5 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
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥ 4.0	附录 B.1
铬(以 Cr 计), mg/100g	6.4~12.0	GB 5009.123

### 3.6 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, %	≤ 3.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》(2020年版)四部“0921 崩解时限检查法”
酸价, mgKOH/g	≤ 10	附录 B.2
过氧化值, g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227
铅(以 Pb 计), mg/kg	≤ 1.5	GB 5009.12
总砷(以 As 计), mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11
总汞(以 Hg 计), mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.17
黄曲霉毒素 B <sub>1</sub> , μg/kg	10	GB 5009.22

### 3.7 微生物指标

应符合表4的规定。

表4 微生物指标

项 目	指 标	检验方法
菌落总数, CFU/g	≤ 1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, 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

### 3.8 装量或重量差异

按《中华人民共和国药典》(2020年版)四部中“0103胶囊剂 装量差异”项下规定的方法测定。



#### 4 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405的规定。

#### 5 检验规则

##### 5.1 组批

以装囊前使用同一台混合设备，最后一次混合量所生产的匀质产品为一批。

##### 5.2 抽样

每批产品随机抽取，抽样量应为检验所需量的3倍，作为检验及留样。

##### 5.3 检验分类

###### 5.3.1 原、辅料入库检验

原、辅料入库前由生产单位质量检验部门按本标准检验，合格后方可入库使用。

###### 5.3.2 出厂检验

5.3.2.1 每批产品须经检验，检验合格并附合格证方可出厂。

5.3.2.2 出厂检验项目为感官要求、标志性成分、灰分、崩解时限、酸价、过氧化值、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、装量或重量差异。

###### 5.3.3 型式检验

5.3.3.1 型式检验为本标准的全项目检验。

5.3.3.2 正常情况为每半年进行一次，发生下列情况之一时也应进行：

- a) 产品定型投产时；
- b) 停产3个月以上再恢复生产时；
- c) 原、辅料来源发生变化时；
- d) 本次检验结果与上次检验结果发生较大差异时；
- e) 更换主要生产设备时；
- f) 国家相关管理部门要求时。

##### 5.4 判定规则

检验结果中有一项或一项以上指标不符合本标准规定时，应在同一批产品中重新加倍抽样对不合格项目进行复验，若仍有一项不符合时，则该批产品判为不合格。微生物指标不合格不得复检。

##### 5.5 仲裁

在保质期内，供需双方对产品质量有异议时，经双方协商，可申请相关法定检验机构进行仲裁检验。

#### 6 标志、标签、包装、运输、贮存

##### 6.1 标志、标签



产品标志、标签应符合国家相关法律、法规及GB/T 191、GB 16740的规定。

## 6.2 包装

- 6.2.1 产品规格为 0.5g/粒，包装材料应符合 YBB 00122002、YBB 00152005 和 GB 4806.7 的规定。
- 6.2.2 包装要求：应封口严密，不得透气。

## 6.3 运输

- 6.3.1 运输工具应清洁、无污染，且备有防雨、防晒设施，严禁与有毒、有害物品混装、混运。
- 6.3.2 装卸时应轻放、轻搬，防止包装破损。

## 6.4 贮存

密封，置阴凉干燥处，且备有防潮、防鼠、防尘设施，并不得与有毒、有害物品共存放。

## 6.5 保质期

本产品的保质期为24个月。

江西省营养保健食品化妆品协会企业标准公示平台



附录 A  
(规范性附录)  
蜂胶粉、铬酵母的质量要求

## A.1 蜂胶粉

应符合表A.1的规定。

表A.1 蜂胶粉的质量要求

项 目	指 标
色泽	棕黄色至棕黑色
来源	蜂胶、淀粉、硬脂酸镁
制法	蜂胶经精选，去杂质，用12倍量(W/V)75%乙醇浸提7天，每天搅拌1小时，浸提液过滤，滤液经浓缩(-0.06~-0.08MPa, 70℃)至稠膏，干燥(-0.06~-0.08MPa, 80℃)至含水量<5%，得提纯蜂胶；提纯蜂胶低温冷冻(-15℃~-20℃)后、粗粉碎，加入19.5%的淀粉，细粉碎(80目)，再加入0.5%硬脂酸镁，混合，即得蜂胶粉。
感官要求	棕黄色至棕黑色粉末，有特殊的蜂胶芳香气味，具本品特有的滋味
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥ 15
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 1.5
总砷(以As计), mg/kg	≤ 1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤ 0.3
菌落总数, CFU/g	≤ 3×10 <sup>4</sup>
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	0/25g
沙门氏菌	0/25g

## A.2 铬酵母

应符合表A.2的规定。

表A.2 铬酵母的质量要求

项 目	指 标
原料来源	三氯化铬、酵母菌
制法	从斜面(培养基为麦芽汁和琼脂)接种一环酵母菌落到接种瓶进行培养(培养基为10Bx的麦芽汁, 温度32℃, 24小时), 然后将接种瓶培养物接种到卡氏瓶中培养(培养基为10Bx的麦芽汁, 温度32℃, 24小时), 再将卡氏瓶中的培养物接种到纯培养罐中培养(培养基为20%的糖蜜和1%~5%的磷酸一铵, 温度32℃, 30小时)再将纯培养罐中的培养物接种到大罐发酵, 并加入三氯化铬进行发酵, 发酵后离心、洗涤, 干燥(喷雾干燥, 进风温度180~200℃)即得。
感官	淡黄色粉末, 无肉眼可见异物



铬, mg/kg		2000-3000
蛋白质, %	≥	40
灰分, %	≤	8
水分, %	≤	6
铅 (以 Pb 计), mg/kg	≤	1.5
镉 (以 Cd 计), mg/kg	≤	1
Cr <sup>6+</sup> , mg/kg		不得检出
总砷 (以 As 计), mg/kg	≤	1.0
菌落总数, CFU/g	≤	3×10 <sup>4</sup>

江西省营养保健食品化妆品协会企业标准公示平台



附录 B  
(规范性附录)  
总黄酮、酸价的检验方法

### B.1 总黄酮的检验方法

#### B.1.1 试剂

##### B.1.1.1 聚酰胺粉

##### B.1.2.1 芦丁标准溶液:

称取 5.0mg 芦丁, 加甲醇溶解并定容至 100mL, 即得 50 μg/mL。

##### B.1.3.1 乙醇: 分析纯。

##### B.1.4.1 甲醇: 分析纯。

#### B.2.1 分析步骤

##### B.2.1.1 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, 吸取上清液 1.0mL, 于蒸发皿中, 加 1g 聚酰胺粉吸附, 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.2.2.1 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.3 计算和结果表示:

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

式中: X—试样中总黄酮的含量, mg/100g;

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量, μg;

M—试样质量, g;

V<sub>1</sub>—测定用试样体积, mL;

V<sub>2</sub>—试样定容总体积;

计算结果保留二位有效数字。



## B.2 酸价的检验方法

### B.2.1 试样制备

取 100 粒软胶囊，剪开，收集内容物，加入 5-10 倍的石油醚，搅拌，使样品充分分散于石油醚中，然后常温下浸提 12h 以上。再用滤纸过滤，收集滤液，在分液漏斗中用 85% 的乙醇洗涤 3 次（85% 的乙醇用量与滤液体积相等，每次静置时间不低于 2 分钟），收集石油醚层（上层）于一个烧瓶，置于水浴温度不高于 45℃ 的旋转蒸发仪内，0.08MPa~0.1MPa 负压条件下，将其中的溶剂彻底旋转蒸干，取残留的液体油脂作为试样进行酸价测定。

### B.2.2 检验方法

按 GB 5009.229 规定的方法检测。

江西省营养保健食品协会企业标准公示

