

Q/TXZC

江西省食品安全企业标准

Q/TXZC 0008S—2023

同心思纬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

2023-07-11 发布

2023-08-01 实施

南昌同心紫巢生物工程技术有限公司 发布



目 次

前言	2
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 技术要求	2
4 生产加工过程的卫生要求	3
5 检验规则	6
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	8
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。

本标准代替了Q/TXZC 0008S—2022《同心思纬牌蜂胶铬酵母软胶囊》。

本标准与Q/TXZC 0008S—2022相比，主要变化如下：

- 更新了规范性引用文件；
- 规范了感官指标描述；
- 前言新增本标准适用企业。

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。

本标准同时适用于南昌同心紫巢生物工程有限公司和江西怡蜂园生物工程有限公司。

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、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、可可壳色、二氧化钛为原辅料，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 5009.23 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 5009.23 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
- BB/T 0034 铝防伪瓶盖
- YBB00272002 钠钙玻璃药瓶
- 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 00212005 聚氯乙烯固体药用硬片
 YBB 00072005 药用低密度聚乙烯膜、袋
 JJF 1070-2005 定量包装商品净含量计量检验规则
 《中华人民共和国药典》

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、纯化水

应符合《中华人民共和国药典》中相应品种项下的规定。

3.1.7 二氧化钛

应符合GB 25579的规定。

3.1.8 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	
状 态	卵圆形不透明软胶囊，外观完整光洁；内容物为油状物；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.11
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》
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 ₁ ，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	≤ 30000	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 净含量及装量差异

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。按JJF 1070-2005及《中华人民共和国药典》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指标、标志性成分、理化指标、微生物指标、装量差异或净含量。

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YBB0012002、YBB00152005、BB/T 0034、YBB 00212005或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
来源	蜂胶、淀粉、硬脂酸镁
制法	蜂胶经精选、去杂质、浸提（加 12 倍量（W/V）75%乙醇浸提 7 天，每天搅拌 1 小时）、浸提液过滤、浓缩、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℃）、粗粉碎，加入 19.5%的淀粉、细粉碎、加入 0.5%硬脂酸镁混合得蜂胶粉。
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 ⁴
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℃，24h），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℃，24h），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℃，30h）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℃）等工艺制成
感官要求	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 ⁶⁺ , mg/kg		不得检出
总砷 (以 As 计), mg/kg	≤	1.0
菌落总数, CFU/g	≤	3×10 ⁴
大肠菌群, MPN/g	≤	0.92
金黄色葡萄球菌	≤	0/25g
沙门氏菌	≤	0/25g

江西省营养保健食品化妆品协会企业标准公示平台

(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;

V₁—测定用试样体积, mL;

V₂—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化妆品协会企业标准公示平台

