

备案号：QB64/0353S-2020

# Q/NXQT

## 宁夏全通枸杞供应链管理股份有限公司企业标准

Q/NXQT 0034S—2020

---

### 强化明目营养素软胶囊特殊膳食食品

2020-08-24 发布

2020-08-24 实施

---

宁夏全通枸杞供应链管理股份有限公司 发布

## 前 言

本标准编写格式是按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》编写。  
本标准附录 A、B 为标准的规范性附录。

本标准由宁夏全通枸杞供应链管理股份有限公司提出。

本标准由宁夏全通枸杞供应链管理股份有限公司负责起草。

本标准主要起草人：雍跃文、王建平。

本标准有效期五年。

# 强化明目营养素软胶囊特殊膳食食品

## 1 范围

本标准规定了强化明目营养素软胶囊特殊膳食食品的技术要求、食品添加剂、生产加工过程卫生要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以超临界 CO<sub>2</sub> 萃取枸杞籽油、叶黄素油、藻油为原料，以枸杞提取物、万寿菊提取物、越橘提取物、维生素 E (dl- $\alpha$ -醋酸生育酚)、橄榄油、蜂蜡、卵磷脂、明胶、甘油、纯化水为辅料，经混合、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成的适用于补充眼部营养人群食用的强化明目营养素软胶囊特殊膳食食品。

## 2 规范性引用文件

下列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。

- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
- 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 大肠菌群计数
- 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 食品中灰分的测定
- GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
- 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/T 5009.19 食品中有机氯农药多组分残留量的测定
- 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 5009.248-2016 食品安全国家标准 食品中叶黄素的测定  
GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则  
GB 13432 食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签  
DBS64/412 食品安全地方标准《超临界 CO<sub>2</sub> 萃取枸杞籽油》  
LS/T 3243 《DHA 藻油》  
DB11/T 1127 《万寿菊提取物》  
GB 14756 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 E (dl- $\alpha$ -醋酸生育酚)  
GB 6783 食品安全国家标准食品添加剂 明胶  
GB/T 24314 蜂 蜡  
GB 26405 食品安全国家标准 食品添加剂 叶黄素  
GB 28401 食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂  
GB 23347 橄榄油、油橄榄果渣油  
原国家质量监督检验检疫总局令（2005）第 75 号《定量包装商品计量监督管理办法》  
中华人民共和国药典（2015 版）

### 3 技术要求

#### 3.1 原料

- 3.1.1 超临界 CO<sub>2</sub> 萃取枸杞籽油应符合 DBS64/412 食品安全地方标准《超临界 CO<sub>2</sub> 萃取枸杞籽油》的规定。
- 3.1.2 叶黄素油应符合附录 B 的规定。
- 3.1.3 藻油应符合 LS/T 3243 的规定。

#### 3.2 辅料

- 3.2.1 枸杞提取物：应符合附录 A 的规定。
- 3.2.2 万寿菊提取物：应符合 DB11/T 1127-2014 的规定。
- 3.2.3 越橘提取物：应符合食品相关标准的规定
- 3.2.4 维生素 E (dl- $\alpha$ -醋酸生育酚) 应符合 GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 E (dl- $\alpha$ -醋酸生育酚)》的规定。
- 3.2.5 橄榄油应符合 GB 23347《橄榄油、油橄榄果渣油》的规定。
- 3.2.6 蜂蜡应符合 GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
- 3.2.7 卵磷脂应符合 GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》和 LS/T 3219《大豆磷脂》中“一级品”的规定。
- 3.2.8 明胶应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.2.9 甘油应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.2.10 纯化水应符合《中华人民共和国药典》的规定。

### 3.3 感官要求

应符合表 1 的规定。

表 1 感官指标

项 目	指 标	检验方法
色泽	具有本品应有的色泽，色泽均匀	取适量样品置于白色瓷盘或 50ml 烧杯中，在自然光下观察其色泽和性状，嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味。
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味	
性状	软胶囊，外壳完整，无破裂；内容为均匀油性稠状物	
杂质	无正常视力可见外来异物	

### 3.4 理化指标

应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
灰分, g/100g	≤5	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, (以KOH计) mg/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0	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
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , ug/kg	≤10.0	GB 5009.22

### 3.5 微生物指标（以软胶囊内容物检测数据计）

应符合表 3 的规定。

表 3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
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

金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

### 3.6 标志性成分

应符合表4的规定。

表 4 标志性成分

项 目	指 标	检测方法
叶黄素, g/100g	≥0.65	GB 5009.248

### 3.7 装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

## 4 食品添加剂

- 4.1 食品添加剂质量应符合相应的标准和有关规定。  
4.2 食品添加剂的品种和使用量应符合GB 2760的规定。

## 5 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405的规定。

## 6 检验规则

### 6.1 原辅料入库要求

原辅料入库前应由质量检验部按原辅料要求规定进行检验，合格后方可入库使用。

### 6.2 组批与抽样

以每个批次生产的产品为一批，在每批产品按 1%随机抽样进行检验，抽样最少不得少于 200 粒软胶囊。每批产品必须经质检部门检验合格后附有合格证方可出厂。

### 6.3 检验分类

检验分出厂检验和型式检验。

- 6.3.1 出厂检验项目为感官指标、标志性成分、净含量、酸价、过氧化值、菌落总数和大肠菌群。  
6.3.2 型式检验每6个月进行一次，在有下列情况之一时应随时进行。  
a) 新产品定型投产时；  
b) 正式生产后，原料、工艺有较大变化时；

- c) 产品长期停产后，恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- e) 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时；
- f) 更换主要设备时。

#### 6.4 判定规则

检验如有不合格项目，可在同批产品中加倍抽样对不合格项目进行复检，以复检结果为准。若复检结果仍有一项指标不符合要求，则判定该批产品为不合格品。微生物指标不合格时不得复检。

### 7 标志、标签、包装、运输、贮存

#### 7.1 标志

按 GB 7718 和 GB 13432 的要求执行。

#### 7.2 包装

7.2.1 内包装应符合 GB4806.7 的规定。包装定量允许误差应符合原国家质量监督检验检疫总局令 [2005] 第 75 号的规定。

7.2.2 外包装用瓦楞纸箱，总重量不得少于总净重。

#### 8.3 运输

8.3.1 运输工具应使用食品专用车，必须清洁、干燥，不得与有毒、有害、有异味的物品混装运输。

8.3.2 运输过程中应防雨、防晒、防压，轻拿轻放，不得抛摔。

#### 8.4 贮存

8.4.1 应贮存于阴凉、通风、干燥、避光处，不得与有毒、有害、有异味的物品混放，产品码放应离地 10 cm 以上，离墙 20 cm 以上。

8.4.2 在上述条件下，自生产之日起，本产品保质期为 24 个月。

---

附 录 A  
(规范性附录)  
枸杞提取物质量要求

项目	指标
来源	枸杞干果, 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经浸泡(5倍量纯化水浸泡2.5~4h)、打浆、循环、超声波提取(10倍量纯化水35℃提取1h)、过滤、冷置沉降、离心、浓缩、醇沉(80%乙醇, 5h)、喷雾干燥(进风温度180℃, 出风温度≤100℃)、包装等主要工艺制成
得率%	8~11
感官要求	浅黄色至橙黄色粉末, 色泽均匀; 具有枸杞特有的滋味和气味, 无异味; 无正常视力可见外来异物
粗多糖%	≥50
水分, g/100g	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌, MPN/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

附 录 B  
 (规范性附录)  
 叶黄素油(叶黄素晶体、葵花籽油)质量要求

项目	指标
来源	叶黄素晶体、葵花籽油
制法	经混合等主要工艺制成
感官要求	桔红色悬浮油液体; 特有的滋味和气味, 无异味; 无正常视力可见外来异物
叶黄素, %	≥20.0
玉米黄质, %	≥1.4
水分, %	≤1.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.1
镉, mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g