



310000 01463-2017



# 上海脑力键生物医学有限公司企业标准

Q/AAXQ0001S-2017

代替 Q/AAXQ0001S-2014

## 脑力键口服营养液

2017-06-01发布

2017-06-05实施

上海脑力键生物医学有限公司 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》进行编写。

本标准参照卫生部《保健食品批准证书》（产品名称：脑力键口服营养液，卫食健字（1996）第051号）和 GB16740《食品安全国家标准 保健食品》等规定制定。

本标准自实施之日起代替 Q/AAXQ0001S-2014。

——修改了规范性引用文件、要求、包装；

——按照最新版 GB 16740 的规定，对微生物及污染物标准作相应的调整；

——增加了范围、规范性引用文件、生产加工过程的卫生要求、标识。

本标准的附录 A、附录 B 为规范性附录。

本标准由上海脑力键生物医学有限公司提出。

本标准起草单位：上海脑力键生物医学有限公司。

本标准主要起草人：杜士明，吴清。

本标准所替代标准的历次版本情况：

——Q/SNAE1-2003

——Q/SNAE1-2005

——Q/SNAE1-2006

——Q/SNAE1-2009

——Q/AAXQ0001S-2014

# 脑力键口服营养液

## 1 范围

本标准规定了脑力键口服营养液的要求、检验方法、生产加工过程的卫生要求、标识、包装、运输及贮存要求。

本标准适用于以神经节苷脂（N物质）为主要原料，经过稀释、配制、灌装等工艺制成的，具有改善记忆、抗疲劳、延缓衰老保健功能的脑力键口服营养液。

## 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 要求

### 3.1 原辅料要求

3.1.1 神经节苷脂（N物质）应符合附录 B 的规定。

3.1.2 其它原辅料应符合相关食品安全标准和规定。

### 3.2 感官要求

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
色泽	淡黄白色。	取 20ml 干净比色管一支，注入试样 10ml，目测其色泽和形态，品其滋味。
滋味、气味	纯正、略带酸甜无异味。略带清香。	
状态	乳状液体、允许有微量沉淀，摇匀即可。	取 50ml 干净烧杯一只，注放试样 20ml，摇匀，在 25℃（或室温）条件下嗅其气味。

### 3.3 理化指标

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
pH值	3-5	《中华人民共和国药典》2015年版
脂肪%	≤ 1.5	GB/T 5009.6

### 3.4 污染物指标

污染物限量应符合 GB 16740 的规定。

### 3.5 功效成分

功效成分应符合表 3 的规定。

表3 功效成分指标

项 目	指 标	检验方法
神经节苷脂（N物质），mg/100ml	≥ 25	附录A

## 3.6 微生物限量

菌落总数应符合表 4 的规定，其他微生物限量符合 GB 16740 的规定。

表4 微生物限量

项 目	指 标	检 验 方 法
菌落总数,cfu/g	≤ 100	GB 4789.2

## 3.7 净含量

按国家质量监督检验检疫总局令[2005]年第 75 号《定量包装商品计量监督管理办法》执行。按 JJF1070 中规定的方法检验。

## 4 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB14881 和 GB17405 的规定。

## 5 标识、包装、运输和贮存

## 5.1 标识

产品标签应符合 GB 7718、GB16740、《保健食品标识规定》、保健食品批准证书（卫食健字（1996）第 051 号）和相关法规的规定，包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

## 5.2 包装

5.2.1 产品规格：10ml/支。

5.2.2 产品综合管制玻璃瓶包装，综合管制玻璃瓶应符合 YBB00032004 标准规定，铝塑瓶盖应符合 YBB00372003 标准规定，橡胶瓶塞应符合 GB 4806.1 标准规定。

5.2.3 内包装纸盒内采用衬垫按 10 支×10ml 规格，外为纸盒封装。

5.2.4 外包装用瓦楞纸箱包装，每箱 18 盒。箱缝用胶带封合，外用塑料包装带箍牢，外包装瓦楞纸箱应符合 GB/T 6543 标准规定。

5.2.5 其他包装规格按合同要求另行规定。除本标准 5.2 中每瓶的容量和每盒的瓶装数量可另行选择外，其他要求必须符合本标准的规定。

## 5.3 运输

5.3.1 成品在运输中应避免日晒、雨淋。

5.3.2 运输、装卸时应注意防挤、防压、防摔、防尘、防潮、防湿。

5.3.3 运输工具应清洁，严禁与有毒、有害、有异味或有污染的物品混装运输。

## 5.4 贮存

5.4.1 本产品应存放在常温干燥处。

5.4.2 仓库为普通型，相对湿度 80%以下，室温在 2℃~40℃。

在符合本标准规定条件下，自生产之日起，保质期为 18 个月。

## 附录 A

(规范性附录)

## 脑力健口服营养液中“神经节苷脂”含量的测定方法

电子天平精确称取 0.0050 克标准样品溶于 5 毫升蒸馏水中，即为毫升/毫升标准溶液储液，由上述标准溶液储液配成 10 微克，20 微克，30 微克，40 微克，50 微克（系 500 微升中浓度）储液，冰箱放置。

## A.1 标准曲线的制作：

- a) 取具塞试管 5 支，分别准确加入 500 微升已配制的 5 种浓度的标样，然后加蒸馏水 1.5 毫升。
- b) 边震荡，边加入 2 毫升 B 液，空白对照：加 500 微升上述任一种浓度的标样，加 1.5 毫升水后，加 2 毫升 A 液。
- c) 100 摄氏度水浴加热 15 分钟，然后在冷流动水中冷却 10 分钟。
- d) 边震荡，边加入 4 毫升 C 液，冰浴中冷却 15 分钟。
- e) 离心 5 分钟（3000 转/分），吸取上清液，在  $OD_{580}$  测定，作出标准曲线（ $OD_{580}$  读数为纵坐标，浓度为横坐标）。

## A.2 样品的测定：

取 3 支具塞试管，分别加入摇匀样品 200 微升。以下操作方法均按照标准曲线的制作方法进行。

## A.3 样品中“神经节苷脂”含量的计算方法

$$\text{神经节苷脂含量(微克/毫升)} = \frac{\text{被测样品 } OD_{580} \text{ 值}}{\text{标准曲线斜率}} \times \text{稀释倍数} \times 5.82$$

斜率——斜率从标准曲线中求得。

稀释倍数——指测定时标准溶液总体积 500 微升与加入的被测定样品体积比。

5.82——系校正因子。

## A.4 测定试剂的配制

- a) 间苯二酚储液：2 克间苯二酚溶于 100 毫升蒸馏水中，冰箱放置。
- b) 对照工作液（A 液）：80 毫升盐酸；0.25 毫升 0.1M $CuSO_4$  溶液；19.75 毫升蒸馏水。
- c) 间苯二酚工作液（B 液）：10 毫升间苯二酚储液；80 毫升盐酸；0.25 毫升 0.1M $CuSO_4$  溶液；9.75 毫升蒸馏水。此工作液至少在使用前的 4 小时配制，冰箱放置。
- d) 正戊醇（C 液）。

## A.5 主要仪器设备

微量移液器，室温-100℃恒温水浴，紫外—可见光分光光度计。

## 附录 B

(规范性附录)

## 神经节苷脂质量标准

## B.1 原料名称

脑力健口服营养液的主要原料是一种含神经节苷脂的浓缩水溶液。由本公司宝智生物制品厂生产。其商品名为“复合脂质体”。

## B.2 感官要求

应符合表 1 规定

表 1 原料的感官要求

项目名称	指标
色泽	微黄色
状态	乳状液体 (水溶液)
口味	纯正、无异味

## B.3 理化指标要求

应符合表 2 规定

表 2 原料的理化指标要求

项目	指标
PH 值	4.5-5.5
神经节苷脂含量 (g/l)	0.4
脂肪 (%) <	2.0
铅 (mg/Kg) ≤	0.5
砷 (mg/Kg) ≤	0.5
汞 (mg/Kg) ≤	0.01

## B.4 微生物指标要求

应符合表 3 规定

表 3 原料的微生物指标要求

项目	指标
菌落总数.cfu/g	≤ 100
大肠菌群.MPN/100g	≤ 6
霉菌.cfu/g	≤ 10
酵母.cfu/g	≤ 10
致病菌 (指肠道致病菌和致病性球菌)	不得检出

SH

QB

## 上海市食品安全企业标准备案承诺书

本食品生产企业承诺：

本次备案的企业标准为：脑力键口服营养液(Q/AAXQ0001S-2017)

一、本备案中所填写的内容，所提交的备案资料均真实，如有不实之处，本单位承担全部法律责任。

二、所提交备案的食品安全企业标准内容符合《食品安全法》及相关法律法规的规定，并严于食品安全国家标准或上海市食品安全地方标准的要求。

法定代表人（签字）：

上海脑力键生物医学有限公司（盖章）

年 月 日