ICS 67.220.20
CCS X 69

QB

中华人民共和国轻工行业标准

QB/T 2847—XXXX
代替 QB/T 2847-2007

功能性红曲米（粉）

Functional red yeast rice (powder)

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

（报批稿）

XXXX－XX－XX 发布　　XXXX－XX－XX 实施

中华人民共和国工业和信息化部　　发 布

工业和信息化部标准报批公示

前　　言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则　第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替QB/T 2847-2007《功能性红曲米（粉）》，与QB/T 2847-2007相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

——更改了“功能性红曲米（粉）”的定义（见3.1,2007年版的3.1）；

——感官要求中增加了形态的要求（见表1，2007年版的表1）；

——理化指标中更改了莫纳可林K的单位和要求（见表2，2007年版的表2）；

——更改了“总砷”的要求（见表3，2007年版的表3）；

——增加了“黄曲霉毒素B_1”的要求（见表4）；

——更改了“霉菌和酵母”的要求（见表3，2007年版的表3）；

——更改了致病菌 的“沙门氏菌”、 “志贺氏菌”、“金黄色葡萄球菌”的限量要求（见表3，2007年版的表3）；

——更改了桔青霉素试验方法（见6.7，2007年版的附录B）；

——更改了“组批”的内容（见7.1，2007年版的7.1），更改了“抽样”的要求（见7.2，2007年版的7.2）；更改了“出厂检验项目”（见7.3.2，2007年版的7.3.1.2），更改了“型式检验”的频次及要求（见7.4.2，2007年版的7.3.2.2），更改了判定规则（见7.5，2007年版的7.4）；

——修订了“标志”、“包装”、“运输”、“贮存”的要求（见第8章，2007年版的第8章）；

——更改了莫纳可林 K含量试验方法及计算公式（见附录A，2007年版的附录A）；

——增加了“标准溶液和试样溶液典型液相色谱图”（见附录B）。

本文件由中国轻工业联合会提出。

本文件由全国食品工业标准化技术委员会（SAC/TC 64）归口。

本文件起草单位： 浙江三禾生物工程股份有限公司、武汉佳成生物制品有限公司、广东天益生物科技有限公司、中国生物发酵产业协会、国家食品安全风险评估中心、中国食品发酵工业研究院有限公司、福建省微生物研究所、中轻食品工业管理中心、中国科学院过程工程研究所、河南大学、四川一爻良方健康药业有限公司。

本文件主要起草人：王晋、郑立忠、李旭晖，姚继承，潘荣华、杨晓明、胡文林、王洁、韩小敏、郭新光、吴丽云、刘明、林风、王岚、黄继红、魏刚、魏萍、胡智勇。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2007年首次发布为QB/T 2847-2007

——本次为第一次修订。

工业和信息化部标准报批公示

功能性红曲米（粉）

1 范围

本文件规定了功能性红曲米（粉）的原辅料、感官、理化指标、安全、净含量等要求，描述了相应的试验方法，规定了检验规则、标志、包装、运输和贮存的内容，并给出了便于技术规定的分类。

本文件适用于作为食品原料和辅料的功能性红曲米（粉）的生产、检验和销售。本文件不适用于食品添加剂红曲米的生产、检验和销售。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 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 4789.5 食品安全国家标准 食品微生物学检验 志贺氏菌检验
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 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定
GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
GB 5009.74 食品安全国家标准 食品添加剂中重金属限量试验
GB 5009.22 食品安全国家标准 食品中黄曲霉素B族和G族的测定
GB 5009.222 食品安全国家标准 食品中桔青霉素的测定
GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
GB/T 16288 塑料制品的标志
GB/T 18455 包装回收标志
JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
国家质量监督检验检疫总局令第75号 定量包装商品计量监督管理办法
《保健食品及其原料安全性毒理学检验与评价技术指导原则》（2020 年版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

功能性红曲米（粉） functional red yeast rice (powder)

以大米(或经粉碎)为主要原料，以红曲菌（*Monascus* sp.）发酵生成含莫纳可林K（Monacolin K）等生物活性物质的产品。

4 分类

按形态分为红曲米和红曲粉。

5 要求

5.1 原辅料要求

应符合相应标准规定。

5.2 感官要求

应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项目	要求	
	红曲米	红曲粉
外观	淡红色至暗紫红色、质地脆、无霉变、无明显肉眼可见的杂质，呈不规则的颗粒状	棕红色至暗紫红色、无霉变、无明显肉眼可见的杂质，呈粉末状
断面	淡粉色至红色，偶有白心	—
气味	具有红曲固有的曲香	
滋味	略带苦味	

5.3 理化指标

应符合表2的规定。

表 2 理化指标

项目	指标要求
莫纳可林 K（Monacolin K）/（mg/g） ≥	4.00
水分/（%） ≤	10.0
注：1.功能性红曲粉的细度指标，具体目数根据客户的要求而定。 2.商品化的功能性红曲米（粉）莫纳可林K含量根据客户要求，符合声称。	

5.4 安全要求

应符合表3的规定。

表 3 安全要求

项目	要求
总砷（以 As 计）/(mg/kg) ≤	1.0
重金属（以 Pb 计）(mg/kg) ≤	10.0
黄曲霉毒素 B_1 /（μg/kg） ≤	5
桔青霉素/（μg/kg） ≤	50
菌落总数（CFU/g） ≤	5000
大肠菌群（MPN/g） ≤	3.0
霉菌和酵母（CFU/g） ≤	50
沙门氏菌(/25 g)	不得检出

志贺氏菌(/25 g)	不得检出
金黄色葡萄球菌(/25 g)	不得检出

5.5 净含量

按国家质量监督检验检疫总局令第75号执行。

6 试验方法

6.1 一般要求

试验中所用的水，在未特殊注明时均为符合实验室用规格GB/T 6682三级及以上的蒸馏水（或去离子水），所用试剂，在未特殊注明时均指分析纯。

6.2 感官检查

取 100 g样品于白纸上，在自然光下用肉眼观看其颜色、霉变颗粒（粉）及其杂质；用小刀切开红曲米，观察其断面；取 10 g左右样品置手中，用鼻子闻其气味（曲香）；取两三颗红曲米（或少部分粉末）置于舌尖，咬碎颗粒，待粉末湿润后，用力咽，感觉喉中有一丝苦味。

6.3 莫纳可林 K 含量

按附录A的方法测定。

6.4 水分

按GB 5009.3直接干燥法规定的方法测定。

6.5 总砷

按GB 5009.11规定的方法测定。

6.6 重金属（以 Pb 计）

按GB 5009.74规定的方法测定。

6.7 黄曲霉毒素 B_1

按GB 5009.22规定的方法测定。

6.8 桔青霉素

按GB 5009.222规定的方法测定。

6.9 黄曲霉毒素 B_1

按GB 5009.22规定的方法测定。

6.10 菌落总数

按GB 4789.2规定的方法测定。

6.11 大肠菌群

按GB 4789.3规定的方法测定。

6.12 霉菌和酵母

按GB 4789.15规定的方法测定。

6.13 沙门氏菌

按GB 4789.4规定的方法测定。

工业和信息化部标准报批公示

6.14　志贺氏菌

按GB 4789.5规定的方法测定。

6.15　金黄色葡萄球菌

按 GB 4789.10 规定的方法测定。

6.16　净含量

按JJF 1070规定的方法测定。

7　检验规则

7.1　组批

以同原料、同配方、同工艺、同一生产线连续生产的，质量均一的产品为一批。

7.2　抽样

按照表6要求随机抽取样本。用取样器插入每件（袋）1/2～1/3 处采取样品，每件不少于100g，样品量不足2000g时可按比例加取。仔细混匀，四分法缩分，分别装于两个洁净并干燥的广口瓶中，贴上标签，注明：产品名称、生产日期/批号、数量、取样日期、取样地点和取样人员。一瓶送化验室检验；一瓶避光、密封存放三个月备用。

表 4　袋装样品抽样表

批量范围/箱	抽取样本数/箱	抽取单位包装数/袋
<100	4	1
100~250	6	1
251~500	10	1
>500	20	1

7.3　出厂检验

7.3.1　产品出厂前，应由生产企业的质量检验部门负责按本文件规定逐批进行检验。检验合格并签发质量合格证明的产品，方可出厂。

7.3.2　出厂检验项目为感官、莫纳可林 K 含量、水分、菌落总数、大肠菌群、净含量。

7.4　型式检验

7.4.1　型式检验项目为本文件技术要求中规定的全部项目。

7.4.2　产品在正常生产情况下，型式检验每年进行一次。有下列情况之一，亦应进行型式检验：

a)　如原料、配方或工艺有较大改变时；
b)　更改关键工艺和设备时；
c)　新试制的产品或正常生产的产品停产 3 个月后，重新恢复生产时；
d)　出厂检验与上次型式检验结果有较大差异时；
e)　国家市场监督管理机构按有关规定需要抽检时。

7.5　判定规则

7.5.1　检验项目全部符合本文件规定时，判定该批产品合格。

7.5.2　感官要求、理化指标不超过 2 项不合格，重新在该批产品中加倍取样复验，以复验结果为准。超过两项指标不符合本文件规定时，判为不合格，不应复验。

7.5.3　安全要求有 1 项不合格时，该批产品为不合格，不应复验。

8　标志、包装、运输、贮存

8.1　标志

包装储运图示标志应符合 GB/T 191规定。

产品包装和标签上宜按照 GB/T 16288、GB/T 18455 标示包装回收标志。

产品标签应符合 GB 7718 的规定。

8.2　包装

包装容器和材料应符合相应标准的规定。

8.3　运输

产品在运输过程中，不应与有毒、有害、有腐蚀性或其他污染物混装、混运；应防雨、防潮、防止曝晒。装卸时应轻拿轻放，堆放整齐，不应倾倒重压。

8.4　贮存

产品应贮存在清洁、阴凉、干燥、通风的库房中，有防虫、防鼠设施。

工业和信息化部标准报批公示

附 录 A
（规范性）
功能性红曲中莫纳可林K（Monacolin K）含量的测定

A.1 原理

将功能性红曲米粉碎，使用体积分数75% 乙醇超声提取其中的莫纳可林K（Monacolin K，或称洛伐他汀），离心去除不溶残渣，取上清液用反相高效液相色谱分离出内酯型（闭环）莫纳可林K及酸式（开环）莫纳可林K，并用紫外检测器（或二极管阵列检测器）检测。利用被测组分与标准品的保留时间定性，外标法定量。

A.2 试剂和材料

A.2.1 试剂

A.2.1.1 甲醇（CH_3OH）：色谱纯。
A.2.1.2 无水乙醇（CH_3CH_2OH）。
A.2.1.3 磷酸（H_3PO_4）：色谱纯。
A.2.1.4 氢氧化钠（NaOH）。
A.2.1.5 盐酸（HCl）。

A.2.2 溶液配制

A.2.2.1 体积分数 75%乙醇：量取无水乙醇（A.2.1.2）75 mL 和水 25 mL，混合均匀。
A.2.2.2 0.2 mol/L 氢氧化钠溶液：准确称取氢氧化钠（A.2.1.4）1.6 g，溶于 200 mL 水中，混合均匀。
A.2.2.3 0.2 mol/L 盐酸溶液：吸取盐酸（A.2.1.5）1.8 mL，溶于 100 mL 水中，混合均匀。
A.2.2.4 甲醇-水-磷酸溶液（385+115+0.14）：分别量取甲醇（A.2.1.1）385 mL、水 115 mL、磷酸（A.2.1.3）0.14 mL，混合均匀。

A.2.3 标准品

洛伐他汀（$C_{24}H_{36}O_5$，CAS号：75330-75-5，相对分子量：404.54），内酯型莫纳可林K，纯度≥98%。或经国家认证并授予标准物质证书的标准物质。

A.2.4 标准溶液配制

A.2.4.1 标准贮备液（400 μg/mL）

准确称取标准品（A.2.3）40.00 mg（精确至0.01mg），以体积分数75%乙醇（A.2.2.1）定容至 100mL。此标准贮备液宜现配现用。

A.2.4.2 系列标准工作液

准确吸取标准贮备液（A.2.4.1），用甲醇-水-磷酸溶液（385+115+0.14）（A.2.2.4）稀释，配制成质量浓度依次为 8.00 μg/mL、20.0 μg/mL、40.0 μg/mL、80.0 μg/mL、160 μg/mL、320 μg/mL的系列标准工作液。

A.2.4.3 定性用酸式（开环）莫纳可林 K 溶液

称取标准品（A.2.3）4 mg，以 0.2 mol/L氢氧化钠溶液（A.2.2.2）定容至 100 mL，在50℃条件下超声转化1h，冷却至室温（10℃～℃30）后再放置1h，用 0.2 mol/L盐酸溶液（A.2.2.3）调节pH至7.0。

A.3 仪器和设备

A.3.1　高效液相色谱仪：配有二极管阵列或紫外检测器。

A.3.2　粉碎机。

A.3.3　离心机：转速≥ 3500 r/min。

A.3.4　超纯水系统。

A.3.5　超声波清洗器：功率≥ 250 W。

A.3.6　分析天平：感量为 0.01 mg和 0.0001 g。

A.4　分析步骤

A.4.1　样品制备

将功能性红曲米500g粉碎（40目，粉末状）；或功能性红曲米粉500g，充分混合，按四分法缩分至100g，均分为2份，其中一份用作制备试样溶液，另外一份留存。

A.4.2　试样溶液的制备

准确称取样品 0.1 g~ 1 g（精确到0.0001g）于 50 mL容量瓶中，加入 30 mL 体积分数75% 乙醇（A.2.2.1），摇匀，室温（10℃～℃30）下超声提取 50 min。加体积分数为 75% 乙醇（A.2.2.1）至接近刻度，再超声提取 10 min，之后冷却至室温（10℃～℃30），用 体积分数为75% 乙醇（A.2.2.1）定容至 50 mL。在 3500 r/min下离心 10 min。取上清液经 0.45 μm 微孔滤膜过滤，滤液作为试样待测液。

A.4.3　仪器参考条件

A.4.3.1　色谱柱：C18 柱（柱长 250mm，柱内径 4.6mm）或同等性能色谱柱。

A.4.3.2　柱温：20℃~25℃。

A.4.3.3　检测波长：238nm。

A.4.3.4　流动相：甲醇-水-磷酸溶液（385+115+0.14）（A.2.2.4）。

A.4.3.5　流速：1.0mL/min。

A.4.3.6　进样量：20μL。

A.4.4　标准曲线制作

在A.4.3色谱条件下，将系列标准工作液（A.2.4.2）按浓度从低到高依次注入高效液相色谱仪，测定相应的峰面积，以系列标准工作液的浓度（μg/mL）为横坐标，以相应的峰面积为纵坐标，绘制标准曲线。线性关系良好，相关系数（γ）在 0.9995 以上时，进行后续样品测定。

A.4.5　试样溶液的测定

A.4.5.1　定性判定

在相同试验条件下，样品中应呈现酸式（开环）莫纳可林 K 和内酯型（闭环）莫纳可林 K 的色谱峰。待测样品中酸式（开环）莫纳可林 K 色谱峰保留时间与定性用酸式（开环）莫纳可林 K 溶液（A.2.4.3）色谱峰保留时间一致；待测样品中内酯型（闭环）莫纳可林 K 色谱峰保留时间与系列标准工作液（A.2.4.2）色谱峰保留时间一致。内酯型（闭环）莫纳可林 K 标准溶液（A.2.4.2）、酸式（开环）莫纳可林 K 标准溶液（A.2.4.3）、含有莫纳可林 K 的试样溶液（A.4.2）的色谱图可分别参考《保健食品及其原料安全性毒理学检验与评价技术指导原则》（2020 年版）中“保健食品中洛伐他汀的测定”附录 A 图 A.1~图 A.3。

A.4.5.2　定量测定

在 A.4.3 色谱条件下，将试样待测液注入高效液相色谱仪，测定内酯型（闭环）莫纳可林 K 或酸式（开环）莫纳可林 K 的峰面积，分别代入标准曲线计算，得到待测液中内酯型（闭环）莫纳可林 K 或酸式（开环）莫纳可林 K 的浓度（μg/mL）。

如样液中待测物的浓度偏离标准曲线范围，应将试样待测液稀释或重新调整样品称样量后再测定。

A.4.6 结果计算

试样中内酯型（闭环）莫纳可林 K 或酸式（开环）莫纳可林 K 的含量分别按下式计算：

$$X_i = \frac{C_i \times V}{m \times 1000} \quad \text{.....（A.1）}$$

式中 A.1 中：

X_i——试样中内酯型（闭环）莫纳可林 K 或酸式（开环）莫纳可林 K 的含量，单位为毫克每克（mg/g）；

C_i——被测定样液中内酯型（闭环）莫纳可林 K 或酸式（开环）莫纳可林 K 的浓度，单位为微克每毫升（μg/mL）；

V——被测定样液的最终定容体积，单位为毫升（mL）；

m——试样的称样质量，单位为克（g）；

1000——单位转换。

试样中莫纳可林 K 的含量按下式计算：

$$X = X_1 + X_2 \quad \text{.....（A.2）}$$

公式 A.2 中：

X——试样中莫纳可林 K 的含量，单位为毫克每克（mg/g）；

X_1——试样中内酯型（闭环）莫纳可林 K 的含量，单位为毫克每克（mg/g）；

X_2——试样中酸式（开环）莫纳可林 K 的含量，单位为毫克每克（mg/g）。

A.4.7 结果表示

计算结果以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留至小数点后两位。

A.5 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不应超过算术平均值的10%。

工业和信息化部标准报批公示

工业和信息化部标准报批公示
工业和信息化部标准报批公示
工业和信息化部标准报批公示
工业和信息化部标准报批公示
工业和信息化部标准报批公示
工业和信息化部标准报批公示