ICS 67.040
CCS X 80

QB

# 中 华 人 民 共 和 国 轻 工 行 业 标 准

QB/T XXXXX—XXXX

# 叶黄素酯及其制品

Lutein esters and its products

报批稿

工业和信息化部标准报批公示

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

# 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。

本文件由中国轻工业联合会提出。

本文件由全国特殊食品标准化技术委员会（SAC/TC 466）归口。

本文件起草单位：晨光生物科技集团股份有限公司、大连医诺生物股份有限公司、完美（广东）日用品有限公司、武汉星辰现代生物工程有限公司、山东天音生物科技有限公司、汤臣倍健股份有限公司、青岛浩然海洋科技有限公司、宁波绿之健药业有限公司、欧米埃健康科技有限公司、中国食品发酵工业研究院有限公司、大连市食品检验检测院、河北晨光检测技术服务有限公司、无限极（中国）有限公司、集美大学食品与生物工程学院、广东省食品工业研究所有限公司。

本文件主要起草人：曹梦思、孙晓君、李艳、连运河、代燕、刘温来、付小蓉、辛茂盛、侯付景、Pawan Kumar Shukla、刘捷、李鹏、焦利卫、孙红梅、周永波、许佩勤、程远欣、孔祥武、郭亚娟、宋建兰、田芸、李珍、贾如辉、龙玲利、吕洪星、刘明、刘杨、张晓芳、陈炎欢、李健、蚁碧珍、杨清山、李蕊、苏昭仑、勇艳华。

本文件为首次发布。

工业和信息化部标准报批公示

# 叶黄素酯及其制品

## 1 范围

文件规定了叶黄素酯及其制品的感官、理化、食品安全等要求，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产品分类。

本文件适用于作为食品原料使用的叶黄素酯及其制品的生产、检验和销售。

## 2 规范性引用文件

下列文件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/T 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备
GB/T 602 化学试剂 杂质测定用标准溶液的制备
GB/T 603 化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备
GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
GB 4789.1 食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则
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 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 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定
GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
GB 26405-2011 食品安全国家标准 食品添加剂 叶黄素

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

**叶黄素酯** lutein esters

以万寿菊花为原料，经脱水粉碎、溶剂提取、低分子量醇纯化和真空浓缩等步骤生产而成的产品。

3.2

叶黄素酯制品 lutein esters product

以叶黄素酯（3.1）为原料，经添加辅料、食品添加剂制得的低浓度叶黄素酯（3.1）产品。

## 4 产品分类

4.1 按产品性质分为叶黄素酯和叶黄素酯制品。

4.2 叶黄素酯制品按产品形态不同分为液体和固体。

## 5 要求

### 5.1 感官要求

应符合表1的规定。

表 1 感官要求

| 项目 | 要求 | | |
|---|---|---|---|
| | 叶黄素酯 | 叶黄素酯制品 | |
| | | 液体 | 固体 |
| 状态 | 细小颗粒或粉末 | 黏性油状或乳状液体 | 细小颗粒或粉末 |
| 色泽 | 橙红色至深红棕色 | 本品固有色泽 | |
| 气味 | 本品特有的气味，无异味 | | |
| 杂质 | 无正常视力可见异物 | | |

### 5.2 理化要求

应符合表2的规定。

表 2 理化要求

单位为克每百克

| 项目 | 要求 | | |
|---|---|---|---|
| | 叶黄素酯 | 叶黄素酯制品 | |
| | | 液体 | 固体 |
| 叶黄素酯（以叶黄素二棕榈酸酯计） | > 55.8 | ≥1.0 | |
| 玉米黄质酯 | < 4.2 | — | |
| 水分 ≤ | 5.0 | — | 5.0 |

### 5.3 食品安全要求

#### 5.3.1 溶剂残留

应符合表3的规定。

表 3　溶剂残留要求

单位为毫克每千克

| 项　　目 | 要　　求 | |
|---|---|---|
| | 叶黄素酯 | 叶黄素酯制品 |
| 正己烷　　＜ | 10 | — |

5.3.2　污染物限量

应符合表4的规定。

表 4　污染物限量

单位为毫克每千克

| 项　　目 | 要　　求 |
|---|---|
| 铅（Pb）　　≤ | 1.0 |
| 总砷（以As计）　　≤ | 1.0 |

5.3.3　微生物限量

应符合表5的规定。

表 5　微生物限量

| 项　　目 | 要　　求 |
|---|---|
| 菌落总数/（CFU/g或CFU/mL）　　≤ | 1000 |
| 大肠菌群/（CFU/g或CFU/mL）　　≤ | 10 |
| 霉菌和酵母/（CFU/g或CFU/mL）　　≤ | 100 |
| 沙门氏菌/25 g或 mL | 不应检出 |
| 金黄色葡萄球菌/25 g或 mL | 不应检出 |
| 注：样品采集处理按GB 4789.1执行。 | |

5.3.4　食品添加剂

叶黄素酯制品的食品添加剂使用应符合GB 2760的规定。

## 6　试验方法

### 6.1　一般要求

本方法中所用的水，在未注明其他要求时，应符合GB/T 6682中三级水的规格，所用试剂，在未注明其他规格时，均指分析纯。本方法中所用标准滴定溶液、杂质测定用标准溶液、制剂及制品，在没有注明其他要求时，均按GB/T 601、GB/T 602、GB/T 603的规定制备。

本方法中非水溶性产品指不能溶于水的产品，如叶黄素酯、叶黄素酯油悬液、未经包埋的叶黄素酯粉；水溶性产品指能溶于水的产品，如经包埋的叶黄素酯粉。

## 6.2 感官检验

取适量样品，置于清洁、干燥的白瓷盘中，在自然光的光线下，用正常视力观察样品的状态和色泽，检查其有无可见异物，取适量样品嗅其味。

## 6.3 叶黄素酯（以叶黄素二棕榈酸酯计）、玉米黄质酯

### 6.3.1 方法一

#### 6.3.1.1 试剂

6.3.1.1.1 正己烷，色谱纯。

6.3.1.1.2 氯化钠。

6.3.1.1.3 无水乙醇。

6.3.1.1.4 异丙醇。

6.3.1.1.5 乙酸乙酯，色谱纯

6.3.1.1.6 氢氧化钾。

6.3.1.1.7 甲醇。

6.3.1.1.8 无水硫酸钠。

6.3.1.1.9 四氢呋喃，色谱纯。

6.3.1.1.10 石油醚（30-60）。

6.3.1.1.11 胰酶（生物试剂）：胰蛋白酶活力≥3500U/g。

6.3.1.1.12 氢氧化钾-甲醇溶液：称取 40 g 氢氧化钾置于 250 mL 烧杯中，加入 10 mL 水，搅拌初步溶解后，再加入少量甲醇，继续搅拌溶解，转移上清液至 100 mL 容量瓶中，反复加入甲醇溶解残渣操作数次，直至转移完全，混匀后放至室温，用甲醇定容，混匀备用。

6.3.1.1.13 叶黄素对照品：CAS 号 127-40-2，纯度≥70.0%。

6.3.1.1.14 玉米黄质对照品：CAS 号 144-68-3，纯度≥70.0%。

#### 6.3.1.2 仪器设备

6.3.1.2.1 可见光分光光度计：可检测 445nm 处可见光。

6.3.1.2.2 高效液相色谱仪：配有紫外检测器或相当性能的检测器。

6.3.1.2.3 超声清洗机：40 KHZ。

6.3.1.2.4 恒温水浴锅：精确到 0.1℃

6.3.1.2.5 滤膜：0.45 μm，聚四氟乙烯材质。

6.3.1.2.6 分析天平：精确到 0.01 mg。

6.3.1.2.7 离心机：转速≥3000 r/min。

6.3.1.3 参考色谱条件

参考色谱条件如下：

a) 色谱柱：硅胶柱，粒度 5 μm，4.6 mm×250 mm（内径）；或其他等效的色谱柱。
b) 流动相：正己烷：乙酸乙酯=70：30（*V/V*）。
c) 柱温：40 ℃。
d) 流速：1.5 mL/min。
e) 紫外检测波长：445 nm。
f) 进样量：20 μL。

6.3.1.4 分析步骤

6.3.1.4.1 总类胡萝卜素酯的测定

总类胡萝卜素酯的测定步骤如下：

a) 非水溶性产品；

称取0.02 g~0.10 g试样，精确至0.1 mg，置于100 mL棕色容量瓶中，加入适量正己烷，超声溶解后恢复至室温，用正己烷定容，摇匀。准确移取1 mL于100 mL棕色容量瓶中（或根据样品含量适当稀释，记录稀释倍数），用正己烷定容，摇匀。置于1 cm比色皿中，以正己烷做空白对照，用可见光分光光度计于445 nm处的最大吸收波长处测定吸光度。吸光度应控制在0.3~0.7之间，否则应调整试样浓度，再重新测定吸光度。

b) 水溶性产品；

称取0.02 g~0.10 g试样，精确至0.1 mg，置于100 mL棕色容量瓶中，加入10 mL水超声溶解2 min，加入40 mL四氢呋喃，混匀后超声萃取2 min，恢复至室温后用无水乙醇定容，摇匀。通过离心或过滤膜方式得到上层溶液1 mL置于25 mL棕色容量瓶中，用无水乙醇定容，摇匀，待测。置于1 cm比色皿中，以无水乙醇做空白对照，用可见光分光光度计于445 nm处的最大吸收波长处测定吸光度。吸光度应控制在0.3~0.7之间，否则应调整试样浓度，再重新测定吸光度。

上述操作过程宜应尽快完成，尽可能地避免暴露在空气中，应保证所有操作均避免阳光直射。

6.3.1.4.2 标准溶液制备

分别称取1 mg叶黄素标准品和玉米黄质标准品，精确至0.01 mg，移入25 mL棕色容量瓶，加入约5 mL四氢呋喃溶解后，用流动相定容，摇匀备用。

6.3.1.4.3 试样液的制备

试样液的制备过程如下：

a) 非水溶性产品；

称取适量样品（含叶黄素酯含量约为15 mg-20 mg）于100 mL圆底烧瓶中，加入30 mL异丙醇溶解，再加入2 mL氢氧化钾-甲醇溶液，在55℃水浴中暗处反应30 min后，迅速冷却至室温，取1 mL反应液加

0.5 mL四氢呋喃和1.5 mL正己烷涡旋1 min提取，加入10 mL去离子水轻轻振摇10 s，3000 r/min离心5 min，注意此时水层应无色素析出，否则应重新提取处理。立即取上层并加0.5 g无水硫酸钠除水后备用。

b) 水溶性产品；

称取适量试样（含叶黄素酯含量约为15 mg-20 mg）至50 mL离心管中，加入10 mL水，使样品形成乳液（如形成乳液困难，可加入0.1 g胰酶40 ℃保温约10 min），再加入3 g氯化钠，涡旋2 min，再加入10 mL无水乙醇混匀，再加入20 mL石油醚（30-60），密封，剧烈振摇1 min，3000 r/min离心5 min，取石油醚（30-60）层至旋转蒸发瓶中，60 ℃减压蒸干。取上述蒸干样品，加入异丙醇 30 mL、0.4 g/mL氢氧化钾-甲醇溶液 2 mL，于55 ℃水浴锅中暗处进行皂化反应，反应30 min后取出立即冷却至室温。取皂化反应液1 mL至25 mL离心管中，加入0.5mL四氢呋喃和1.5mL正己烷，涡旋提取1 min，加入10 mL水溶液轻轻振摇10 s，3000 r/min离心5 min，注意此时水层应无色素析出，否则应重新提取处理。立即取上层液体加入0.5 g无水硫酸钠除水后备用。如加胰酶破壁操作，定容后，不应剧烈振摇。

上述操作过程宜应尽快完成，尽可能地避免暴露在空气中，应保证所有操作均避免阳光直射。

#### 6.3.1.4.4 试样测定

在6.3.1.3参考色谱条件下，对叶黄素和玉米黄质的标准溶液进行测定，记录色谱图。

在6.3.1.3参考色谱条件下，对试样液进行测定，根据标准品的保留时间定性，记录色谱图。重复试验两次，分别得到叶黄素或玉米黄质峰面积占色谱图上所有可见峰面积之和的比例，取其算术平均值。

#### 6.3.1.5 结果计算

总类胡萝卜素酯含量以总类胡萝卜素酯的质量分数计，数值以克每百克（g/100 g）表示，按公式（1）计算：

$$W_0 = \frac{(A - A_0) \times d}{m \times 1394} \quad \cdots\cdots (1)$$

式中：

$W_0$——总类胡萝卜素酯的含量，单位为克每百克（g/100 g）；

$A$ ——实际测定试样液的吸光度；

$A_0$——空白试样的吸光度；

$d$ ——被测试样样品稀释倍数；

$m$ ——试样的称样质量，单位为克（g）；

1394——试样液在波长445 nm处的吸收系数。

叶黄素酯（以叶黄素二棕榈酸酯计）含量以质量分数计，数值以克每百克（g/100 g）表示，按公式（2）计算：

$$W_1 = W_0 \times A_1 \quad \cdots\cdots (2)$$

式中：

$W_1$——叶黄素酯（以叶黄素二棕榈酸酯计）的含量，单位为克每百克（g/100 g）；

$W_0$——总类胡萝卜素酯的含量，单位为克每百克（g/100 g）；

$A_1$——色谱图中叶黄素酯的峰面积百分比。

玉米黄质酯含量以质量分数计，数值以克每百克（g/100 g）表示，按公式（3）计算：

$$W_2 = W_0 \times A_2 \quad \cdots\cdots (3)$$

式中：

$W_2$——玉米黄质酯的含量，单位为克每百克（g/100 g）；

$W_0$——总类胡萝卜素酯的含量，单位为克每百克（g/100 g）；

$A_2$——色谱图中玉米黄质的峰面积百分比。

实验室结果以平行测定结果的算术平均值为准，计算结果保留小数点后一位数字。

6.3.1.6 精密度

以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%。

6.3.2 方法二

6.3.2.1 试剂

6.3.2.1.1 甲醇，色谱纯。

6.3.2.1.2 甲基叔丁基醚：色谱纯。

6.3.2.1.3 二丁基羟基甲苯（BHT）。

6.3.2.1.4 石油醚（30-60）。

6.3.2.1.5 氯化钠。

6.3.2.1.6 无水乙醇：色谱纯。

6.3.2.1.7 氢氧化钾。

6.3.2.1.8 异丙醇。

6.3.2.1.9 环己烷。

6.3.2.1.10 叶黄素标准品（CAS 号：127-40-2）：纯度≥90%，或经国家认证并授予标准物质证书的标准物质。

6.3.2.1.11 玉米黄质标准品（CAS 号：144-68-3）：纯度≥90%，或经国家认证并授予标准物质证书的标准物质。

6.3.2.1.12 氢氧化钾-甲醇溶液：称取 40 g 氢氧化钾置于 250 mL 烧杯中，加入 10 mL 水，搅拌初步溶解后，再加入少量甲醇，继续搅拌溶解，转移上清液至 100 mL 容量瓶中，反复加入甲醇溶解残渣操作数次，直至转移完全，混匀后放至室温，用甲醇定容，混匀备用。

6.3.2.1.13 BHT-乙醇溶液（0.1 g/100 mL）：称取 0.1 g BHT，以 100 mL 无水乙醇溶解，混匀。

6.3.2.2 仪器设备

6.3.2.2.1 高效液相色谱仪，配有紫外检测器或相当性能的检测器。

6.3.2.2.2 可见光分光光度计。

6.3.2.2.3 旋转蒸发仪。

6.3.2.2.4 超声清洗机。

6.3.2.2.5 离心机，转速≥3000 r/min。

6.3.2.2.6 分析天平，精确到 0.01 mg。

6.3.2.2.7 恒温水浴锅。

6.3.2.2.8 0.45μm 滤膜，PTFE 材质。

6.3.2.3 分析步骤

6.3.2.3.1 参考色谱条件

参考色谱条件如下：

a) 色谱柱：C30 色谱柱，粒度 5μm，4.6 mm×250 mm（内径）；或其他等效的色谱柱；

b) 柱温：30 ℃；

c) 流速：1.0 mL/min；

d) 进样量：50 μL；

e) 流动相：甲醇/水（88+12，体积比，含 0.1%BHT）-甲基叔丁基醚（含 0.1%BHT），梯度洗脱，0min~18min，甲醇/水由 100%变换至 10%；18.1min，甲醇/水由 10%变换至 100%，保留 10min。

6.3.2.3.2 标准溶液配制

标准溶液配制过程如下：

a) 叶黄素标准溶液配制；

叶黄素标准储备液（50 μg/mL）：准确称取5 mg叶黄素标准品，用0.1%BHT-乙醇溶液溶解并定容至100 mL。该标准储备液充氮避光置于-20℃或以下的冰箱中可保存六个月。

叶黄素标准储备液使用前应校正，具体操作见附录A。

叶黄素标准工作液从标准储备液中准确移取0.010 mL 、0.050 mL、0.250 mL、0.500 mL、1.000 mL溶液分别移入25 mL棕色容量瓶中，用0.1%BHT-乙醇溶液定容至刻度，得到质量浓度为0.020 μg/mL 、0.100 μg/mL、0.500 μg/mL、1.000 μg/mL、2.000 μg/mL系列标准工作液。标准工作液充氮避光置于-20℃或以下的冰箱中可保存一个月。

b) 玉米黄质标准溶液配制；

玉米黄质标准储备液（50 μg/mL）：准确称取5 mg玉米黄质标准品，用0.1% BHT-乙醇溶液溶解并

定容至100 mL。该标准储备液充氮避光置于-20℃或以下的冰箱中可保存六个月。（注：玉米黄质标准储备液使用前需校正，具体操作见附录A）

玉米黄质标准工作液从标准储备液中准确移取0.010 mL 、0.050 mL、0.250 mL、0.500 mL、1.000 mL溶液分别移入25 mL棕色容量瓶中，用0.1%BHT-乙醇溶液定容至刻度，得到质量浓度为0.020 μg/mL 、0.100 μg/mL、0.500 μg/mL、1.000 μg/mL、2.000 μg/mL系列标准工作液。标准工作液充氮避光置于-20℃或以下的冰箱中可保存一个月。

6.3.2.3.3 试样液制备

试样液的制备过程如下：

a) 非水溶性产品；

准确称取0.0250 g~0.1000 g样品（精确至0.0001 g，含叶黄素酯或玉米黄质酯含量约为2.5 mg-10 mg）至平底烧瓶中，加入25 mL异丙醇，超声溶解，加入0.4 g/mL KOH-甲醇溶液2 mL ，55℃水浴暗处反应30 min，立即冷却至室温，将皂化液完全转移至50 mL容量瓶中，用无水乙醇定容，取皂化反应液1 mL至50 mL容量瓶中，无水乙醇稀释定容，过0.45 μm滤膜，供液相色谱测定。

b) 水溶性产品；

准确称取0.0250 g~0.1000 g样品（精确至0.0001 g，含叶黄素酯或玉米黄质酯含量约为2.5 mg-10 mg），置于50 mL离心管中，加入10 mL水，使样品完全溶解，加入3 g氯化钠，涡旋2 min，再加入15 mL无水乙醇，剧烈振摇5 min，加入20 mL石油醚（30-60），密封，剧烈振摇10 min，3000 rpm/min离心3 min，取石油醚（30-60）层至旋转蒸发瓶中，重复上述石油醚（30-60）提取步骤，提取完全至水层没有颜色，合并提取液至旋转蒸发瓶中，减压蒸干。旋转蒸发瓶中加入25 mL异丙醇，超声溶解，加入0.4 g/mL KOH-甲醇溶液2 mL，55℃水浴暗处反应30 min，立即冷却至室温，将皂化液完全转移至50 mL容量瓶中，用无水乙醇定容，取皂化反应液1 mL至50 mL容量瓶中，无水乙醇稀释定容，过0.45 μm滤膜，供液相色谱测定。

6.3.2.3.4 标准曲线绘制

将叶黄素的标准系列工作液分别注入液相色谱中，测定相应的峰面积，以标准工作液的浓度为横坐标，以峰面积为纵坐标，绘制标准曲线。

将玉米黄质的标准系列工作液分别注入液相色谱中，测定相应的峰面积，以标准工作液的浓度为横坐标，以峰面积为纵坐标，绘制标准曲线。

6.3.2.3.5 测定

待测样液中叶黄素或玉米黄质的响应值应在仪器线性响应范围内，否则应适当稀释或浓缩。标准工作液与待测样液等体积进样。根据标准溶液色谱峰的保留时间和峰面积，对试样溶液的色谱峰根据保留时间进行定性（待测样品中化合物色谱峰的保留时间与标准溶液相比变化范围应在±2.5%之内），色谱

图见附录 B，外标法定量。

#### 6.3.2.4 结果计算

叶黄素酯（以叶黄素二棕榈酸酯计）含量以质量分数计，数值以克每百克（g/100 g）表示，按公式（4）计算：

$$X_1=\frac{c_1\times V\times 1.84}{m\times F\times 10000} \quad \cdots\cdots (4)$$

式中：

$X_1$ ——试样中叶黄素酯（以叶黄素二棕榈酸酯计）含量单位为克每百克/（g/100 g）；

$c_1$ ——由标准曲线而得的样液中叶黄素含量，单位为微克每毫升/（μg/mL）；

$V$ ——样品稀释体积，单位为毫升/（mL）；

1.84——叶黄素转化为叶黄素二棕榈酸酯的转换系数；

$m$ ——称取样品的质量，单位为克/（g）；

$F$ ——校正系数，用液相色谱分析试样溶液，将顺式与反式叶黄素色谱峰面积加合作为总峰面积，其中反式叶黄素峰面积除以总峰面积所得值为校正系数；

10000——单位换算系数。

玉米黄质酯含量以质量分数计，数值以克每百克（g/100 g）表示，按公式（5）计算：

$$X_2=\frac{c_2\times V\times 1.84}{m\times 10000} \quad \cdots\cdots (5)$$

式中：

$X_2$ ——试样中玉米黄质酯含量，单位为可每百克/(g/100 g)；

$c_2$——由标准曲线而得的样液中玉米黄质浓度，单位为微克每毫升/（μg/mL）；

$V$——样品稀释体积，单位为毫升/（mL）；

1.84——玉米黄质转化为玉米黄质酯的转换系数；

$m$——称取样品的质量，单位为克/（g）；

10000——单位换算系数。

实验室结果以平行测定结果的算术平均值为准，计算结果保留小数点后一位数字。

#### 6.3.2.5 精密度

以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数平均值的 10%。

6.4 水分

按 GB 5009.3 测定。

6.5 正己烷

按GB 26405-2011中的附录A.5测定。

6.6 铅（Pb）

按GB 5009.12测定。

6.7 总砷（以 As 计）

按GB 5009.11测定。

6.8 菌落总数

按GB 4789.2测定。

6.9 大肠菌群

按GB 4789.3 平板计数法测定。

6.10 霉菌和酵母

按GB 4789.15测定。

6.11 沙门氏菌

按GB 4789.4测定。

6.12 金黄色葡萄球菌

按GB 4789.10测定。

## 7 检验规则

7.1 组批

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

同一组批中随机抽取检验样品，取样量为全检量的三倍，样品分为2份，1份用于检验，1份留样备查。

7.3 出厂检验

7.3.1 产品出厂前，应按本文件规定逐批进行检验。检验符合本文件要求后方可出厂。

7.3.2 出厂检验项目包括：

——叶黄素酯：感官、叶黄素酯（以叶黄素二棕榈酸酯计）、玉米黄质酯、水分；
——叶黄素酯制品：感官、叶黄素酯（以叶黄素二棕榈酸酯计）、水分。

### 7.4 型式检验

型式检验项目为本文件要求中规定的全部项目，一般情况下，型式检验每半年进行一次。有下列情况之一时，亦应进行型式检验：

a) 原辅材料有较大变化时；
b) 更改关键工艺或设备时；
c) 新试制的产品或正常生产的产品停产三个月以后，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) 国家监督机构按有关规定需要抽检时。

### 7.5 判定规则

7.5.1 抽取样品经检验，检验项目全部符合要求，判定该批产品符合本文件。

7.5.2 检验项目如有一项不符合要求，应重新自同批产品中抽取两倍量样品进行复验，以复验结果为准。若仍有一项不符合要求，判定该批产品不符合本文件。

7.5.3 检验结果如有两项及以上指标不符合要求，判定该批产品不符合本文件。

## 8 标志、包装、运输、贮存

### 8.1 标志

产品标签应标示叶黄素酯（以叶黄素二棕榈酸酯计）含量值或含量范围，如标示含量值，实测值与标签标示值允许差为±10%。包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的要求。

### 8.2 包装

包装容器应整洁、卫生、无破损，并符合相关规定。

### 8.3 运输

8.3.1 运输工具应清洁。

8.3.2 不应与有毒、有害、有腐蚀性、有碱性和含有异味的物品混装、混运，避免受潮、受压、曝晒。装卸时，应轻拿轻放，不应直接钩扎包装。

### 8.4 贮存

8.4.1 应贮存在室温下通风、干燥、清洁的仓库内，严防曝晒雨淋，不应有火种。

8.4.2 不应与有毒、有害、有腐蚀性、有碱性和含有异味的物品放在一起。

工业和信息化部标准报批公示

# 附 录 A

（资料性）

## 标准溶液浓度校正方法

A.1 叶黄素标准储备液浓度校正：取1 mL叶黄素标准贮备液，以无水乙醇定容至25mL，移取该溶液至1cm的石英比色皿中，以无水乙醇为空白，以可见分光光度计在445 nm波长下测定吸光值$A_1$。按公式（A.1）计算叶黄素标准储备液质量浓度。

$$C_1=\frac{A_1\times25\times10000\times F_1}{2550} \quad \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots（A.1）$$

式中：

$C_1$——叶黄素标准储备液质量浓度，单位为微克每毫升/（μg/mL）；

$A_1$——标准溶液的吸光值；

25——稀释倍数；

10000——转换系数(g/dL转化为 μg/mL)；

$F_1$ ——校正系数，可按下述方式获得：用液相色谱分析校准后的标准溶液，将所有可见峰减去空白峰后的色谱峰面积加和作为总峰面积，其中反式叶黄素峰面积除以总峰面积所得值为校正系数；

2550——无水乙醇中叶黄素的吸光系数，为2550 dL/g。

A.2 玉米黄质标准储备液浓度校正：取1 mL玉米黄质标准贮备液，以环己烷定容至25 mL，移取该溶液至1 cm的石英比色皿中，以环己烷为空白，以可见分光光度计在453 nm波长下测定吸光值$A_2$。按公式（A.1）计算叶黄素标准储备液质量浓度

$$C_2=\frac{A_2\times25\times10000\times F_2}{2540} \quad \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots（A.2）$$

式中：

$C_2$ ——玉米黄质标准储备液质量浓度，单位为微克每毫升/（μg/mL）；

$A_2$ ——标准溶液的吸光值；

2540 ——环己烷中玉米黄质的吸光系数，为2540 dL/g；

25 ——稀释倍数；

10000——转换系数(g/dL转化为 μg/mL)；

$F_2$ ——校正系数，可按下述方式获得：用液相色谱分析校准后的标准溶液，将所有可见峰减去空白峰后的色谱峰面积加和作为总峰面积，其中玉米黄质峰面积除以总峰面积所得值为校正系数。

工业和信息化部标准报批公示

# 附 录 B

（资料性）

## 液相色谱图

B.1 叶黄素标准溶液的液相色谱图如图 B.1：

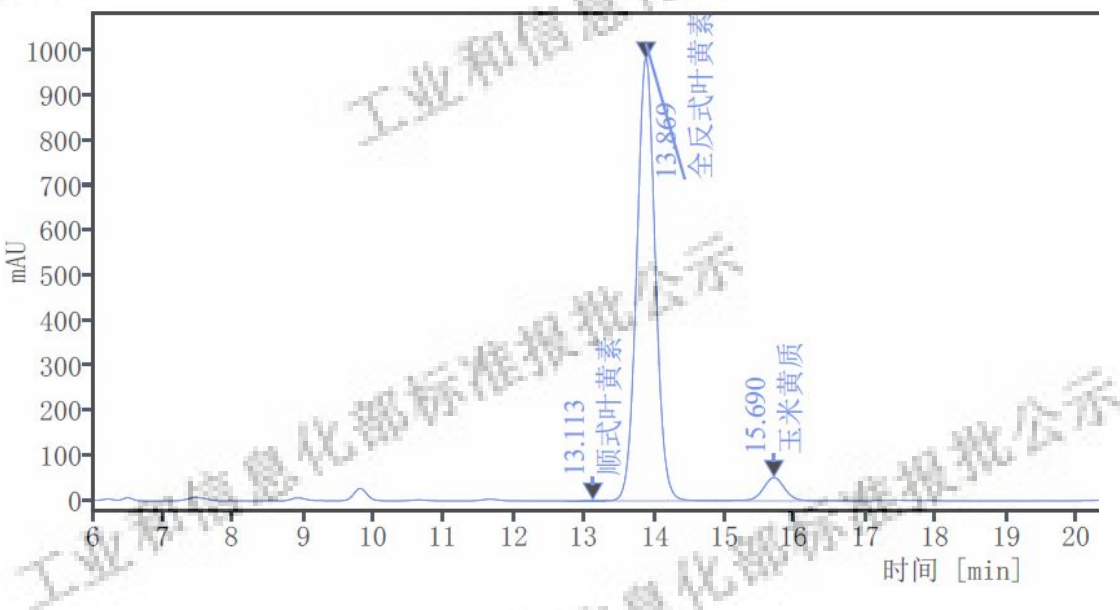


图 B.1 叶黄素标准溶液的液相色谱图

B.2 玉米黄质标准溶液的液相色谱图如图 B.2：

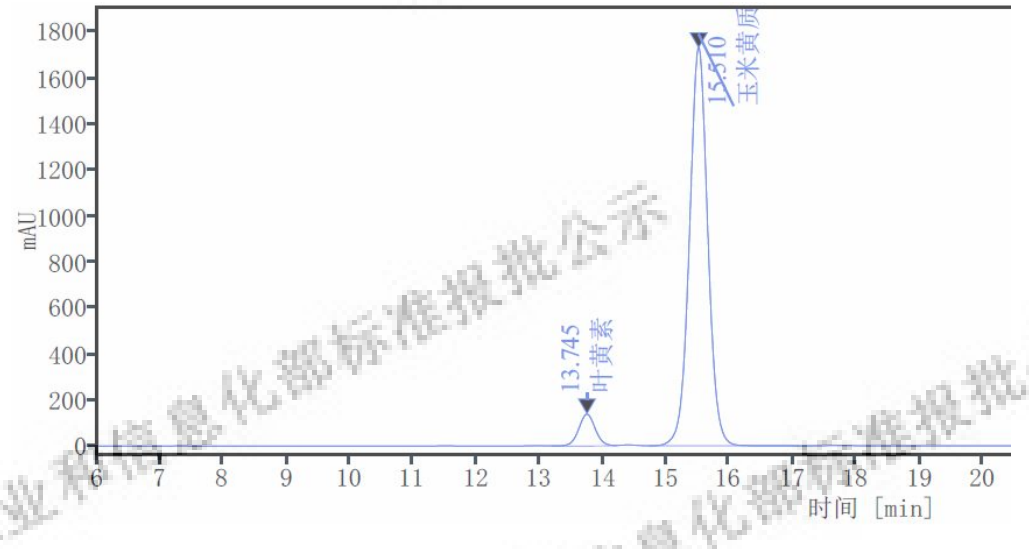


图 B.2 玉米黄质标准溶液的液相色谱图