

Q/YBY

云南白药集团股份有限公司企业标准

Q/YBY 0002 S—2022

养之素[®]三七人参口服液

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53000051 S-2022
备案日期: 2022年12月15日

云南省食
备案号:
备案日期:

2022-12-15 发布

2022-12-18 实施

云南白药集团股份有限公司

发布

前 言

我公司生产的养之素®三七人参口服液，是以黄芪、三七、牛磺酸、人参、葛根、烟酰胺、维生素B₁（盐酸硫胺）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₂（核黄素）为主要原料，以纯化水、白砂糖、乙酰磺胺酸钾、柠檬酸、香兰素为辅料，经提取（三七、人参、黄芪、葛根，粉碎后加10倍量水煎煮3次，每次1 h）、过滤、浓缩、醇沉、混合、灌装、热压灭菌（100℃，30min）、包装等主要工艺加工制成的具有缓解体力疲劳、提高缺氧耐受力功能的保健食品（注册号：国食健注G20050533）。根据《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国食品安全法》的规定，特制定本标准，作为企业组织生产、检验，贸易、仲裁的依据。

本标准的安全性指标按照GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》制定；其中铅的指标限量严于食品安全国家标准，其余指标根据产品实际制定。

本标准中附录A为规范性附录。

本标准由云南白药集团股份有限公司提出、起草并解释。

本标准起草人：唐文旭、赵勇、刘俊平、杨文芬、苏莎、周启、黄超梅、张力彬。

养之素[®]三七人参口服液

1 范围

本标准规定了养之素[®]三七人参口服液的技术要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于是以黄芪、三七、牛磺酸、人参、葛根、烟酰胺、维生素B₁（盐酸硫胺）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₂（核黄素）为原料，添加纯化水、白砂糖、乙酰磺胺酸钾、柠檬酸、香兰素等辅料，经提取（三七、人参、黄芪、葛根，粉碎后加10倍量水煎煮3次，每次1 h）、过滤、浓缩、醇沉、混合、灌装、热压灭菌（100℃，30min）、包装等主要工艺加工制成的具有缓解体力疲劳、提高缺氧耐受力保健功能的养之素[®]三七人参口服液。

2 规范性引用文件

本标准所引用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 技术要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 三七：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.2 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.3 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.4 葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.5 牛磺酸：应符合 GB 14759 的规定。
- 3.1.6 烟酰胺：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.7 维生素 B₁（盐酸硫胺）：应符合 GB 14751 的规定。
- 3.1.8 维生素 B₆（盐酸吡哆醇）：应符合 GB 14753 的规定。
- 3.1.9 维生素 B₂（核黄素）：应符合 GB 14752 的规定。
- 3.1.10 白砂糖：应符合 GB/T 317 的规定。
- 3.1.11 乙酰磺胺酸钾：应符合 GB 25540 的规定。
- 3.1.12 柠檬酸：应符合 GB 1886.235 的规定。
- 3.1.13 香兰素：应符合 GB 1886.16 的规定。
- 3.1.14 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.15 其他原辅料：应符合相应的食品标准和有关规定，不得使用非食品原料和辅料。

3.2 感官要求

应符合表1的规定。

安全企

300

年

表1 感官要求

项 目	指 标	检验方法
色 泽	棕黄色，色泽均匀一致	取适量的样品置于洁净的比色管中，在自然光下，目视、鼻嗅、口尝。
滋味、气味	味酸甜，微苦，无异味	
状 态	液体，久置底部有少量絮状沉淀	
杂 质	无肉眼可见外来杂质	

3.3 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
总皂苷（以人参皂苷 Re 计），mg/100 mL	≥ 22.4	附录 A
牛磺酸，g/100 mL	≥ 1.93	GB 5009.169

3.4 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
pH值	3.0~5.0	GB 5009.237
可溶性固形物，%	≥ 4.0	GB/T 12143
六六六，mg/L	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤ 0.1	
乙酰磺胺酸钾，mg/mL	≤ 0.3	GB/T 5009.140
铅（以Pb计），mg/L	≤ 0.4	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤ 0.3	GB 5009.11

3.5 微生物指标

应符合GB 16740的规定。

3.6 装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标

50 mL/瓶，应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定，并按JJF 1070规定方法测定。

3.7 食品添加剂

食品添加剂的使用应符合GB 2760的规定。

3.8 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405的规定。

4 检验规则

4.1 组批

以同一品种原料、同一批投料、同一工艺生产的同一规格产品为一批。

4.2 抽样

每批产品随机抽取样，样品基数不得少于200个独立包装样品，抽样数量18个包装，分为两份，一份检验，一份留样备查。

4.3 出厂检验

每批产品出厂前须经公司质检部门检验合格，并附有合格证后方可出厂。出厂检验项目按相关规定和要求执行。

4.4 型式检验

型式检验每半年进行一次，项目为本标准技术要求中的全部项目。有下列情况之一时，亦应进行型式检验：

- a) 新产品试制或原料、生产工艺、生产设备有重大改变时；
- b) 停产半年以上恢复生产时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- d) 国家食品安全监管部门提出型式检验要求时。

4.5 判定规则

检验结果中，微生物指标有一项不合格，则判定该批产品不合格，其余指标有不合格项，允许用留样复检，以复检结果为准。

5 标志、包装、运输和贮存

5.1 标志

- 5.1.1 销售包装标签、标识应符合 GB 7718、GB 16740 的规定，并标注保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用方法及食用量；
- 5.1.2 保健功能：具有缓解体力疲劳、提高缺氧耐受力的保健功能；
- 5.1.3 适宜人群：易疲劳者、处于缺氧环境者；
- 5.1.4 不适宜人群：少年儿童、孕妇、乳母；
- 5.1.5 食用方法及食用量：口服，每日1次，每次1瓶；
- 5.1.6 外包装储运图示的标志应符合 GB/T 191 的规定。

5.2 包装

包装材料及容器应符合相应食品安全标准及有关规定，封口严密，包装牢固。

5.3 运输

运输工具应具有防尘、防雨、防晒设施，保持清洁卫生、干燥；不得与有害、有毒、有异味、易污染、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混装混运；搬运时要轻拿轻放，严禁扔、摔、挤压。

5.4 贮存

产品应贮存于清洁、干燥、通风良好的仓库中，并有防尘、防蝇、防虫、防鼠设施。不得与有毒，有害、有异味、易污染的物品混贮；产品按不同品种、不同生产批号或日期分别堆码整齐，离地不得小于10 cm，离墙不得小于20 cm。

附 录 A
(规范性附录)
总皂苷（以人参皂苷 Re 计）的测定

A.1 试剂

A.1.1 大孔吸附树脂：分析纯。

A.1.2 正丁醇：分析纯。

A.1.3 乙醇：分析纯。

A.1.4 中性氧化铝：层析用，100-200目。

A.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

A.1.6 香草醛溶液：称取5 g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100 mL。

A.1.7 高氯酸：分析纯。

A.1.8 冰乙酸：分析纯。

A.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020 g，用甲醇溶解并定容至10.0 mL，即每1 mL含人参皂苷Re 2.0 mg。

A.2 仪器

紫外分光光度计、电子天平、层析柱。

A.3 试验步骤

A.3.1 试样处理：吸取1.0 mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再吸取1.0mL）进行柱层析。

A.3.2 柱层析：用10 mL注射器作层析管，内装3 cm大孔吸附树脂，上加1 cm中性氧化铝。先用25 mL 70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25 mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0 mL已处理好的试样溶液（见A.3.1），25 mL水洗柱，弃去洗脱液，用25 mL 70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。

A.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2 mL 5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8 mL高氯酸，混匀后移入5 mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10 min，取出。冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0 mL，摇匀后，以1 cm比色皿于560 nm波长处与标准管一起进行比色测定。

A.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0 mg/mL）100 μ l放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“A.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

案章

日

A.4 计算

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{V_1} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100 mL；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

V₁—吸取试样的体积，mL。

计算结果保留二位小数。

备案单位承诺书

本食品安全企业标准备案单位承诺：

一、本备案登记表中所填写的内容、所附的资料（包括研究和检验数据）均为真实，并符合《食品安全法》。如有不实之处，本单位愿承担全部法律责任。

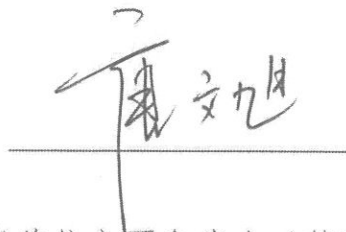
二、按照本备案标准生产的食品不含有未经许可的食品（包括原料）、食品添加剂和法律、法规禁止使用的食品（包括原料）、食品添加剂。

三、本单位将按照备案标准组织生产，并保证所生产的食品符合《食品安全法》。

四、本单位于 2022 年 09 月 09 日至 2022 年 09 月 16 日在 云南白药集团股份有限公司网站 上进行了标准文本和编制说明备案前公示（不少于 5 个工作日），广泛征求社会各方意见。



2020 年 11 月 17 日



备案单位主要负责人（签字）

2020 年 11 月 17 日

企业标准主要内容对比情况

	企业标准	相同产品或同类产品的 国家标准或地方标准、国外（国际）标准
标准名称（标准号）	Q/YBY 0002 S-2022 养之素®三七人参口服液	GB 16740-2014 食品安全国家标准 保健食品
原料要求	1 三七、黄芪、葛根、人参：应符合相关规定和有关要求。 2 牛磺酸：应符合 GB 14759 的规定。 3 维生素 B1：应符合 GB 14751 的规定。 4 维生素 B2：应符合 GB 14752 的规定。 5 维生素 B6：应符合 GB 14753 的规定。 6 烟酰胺：应符合相关规定和有关要求。	原料应符合相应食品安全标准和有关规定。
食品添加剂品种和使用量	1 柠檬酸：应符合 GB 1886.235 的规定。 2 白砂糖：应符合 GB/T 317 的规定。 3 香兰素：应符合 GB 1886.16 的规定。 4 乙磺磺胺酸钾（安赛蜜）：应符合 GB 25540 的规定。 5 水：应符合相关规定和有关要求。 6 其他原辅料：应符合相应的食品安全标准和有关规定，不得使用非食品原料和辅料。	辅料应符合相应食品安全标准和有关规定。 食品添加剂的使用应符合 GB2760 的规定。
生产工艺要求	经提取（三七、人参、黄芪、葛根，粉碎后加 10 倍量水煎煮 3 次，每次 1 h）、过滤、浓缩、醇沉、混合、灌装、热压灭菌（100℃，30min）、包装等主要工艺加工制成。	无
终产品要求	本标准的安全性指标按照 GB16740-2014	铅 ≤ 0.5mg/L

