

Q/YQD

云南七丹药业股份有限公司企业标准

Q/YQD 0001 S—2023

芮健牌三七芦荟胶囊

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53260002S-2023
备案日期: 2023年01月10日

云南省
备案
备案日期

2022-12-27 发布

2023-01-05 实施

云南七丹药业股份有限公司 发布

前 言

我公司生产的芮健牌三七芦荟胶囊是以芦荟全叶干粉、决明子和三七为原料，经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、装囊、包装、辐照灭菌（辐照源： ^{60}Co ，剂量：6kGy）等工艺加工而成的具有通便功能的保健食品。根据《中华人民共和国标准化法》和《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、贸易和仲裁的依据。

本标准的安全性指标参照GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》制定，其中铅的指标严于食品安全国家标准，其余指标根据产品实际制定。

附录A、B为规范性附录。

本标准代替Q/YQD 0001S-2021《七丹牌七荟胶囊》。

本标准由云南七丹药业股份有限公司提出、起草并负责解释。

本标准主要起草人：周艳梅、杨福。

芮健牌三七芦荟胶囊

1 范围

本标准规定了芮健牌三七芦荟胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存。
本标准适用于以芦荟全叶干粉、决明子和三七为原料，经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、装囊、包装、辐照灭菌（辐照源：⁶⁰Co，剂量：6kGy）等主要工艺加工制成的芮健牌三七芦荟胶囊。

2 规范性引用文件

本标准所列文件对于本标准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标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

3 技术要求

3.1 原辅料质量要求

- 3.1.1 芦荟全叶干粉：应符合 QB/T 2489 的规定；
- 3.1.2 决明子、三七：应符合《中华人民共和国药典》的规定；
- 3.1.3 空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》中“明胶空心胶囊”的规定。
- 3.1.4 其他原辅料：应符合相应的食品安全标准和有关规定，不得添加非食品用原料和辅料。

3.2 感官要求

应符合表1的规定。

表1 感官要求

项目	指标	检验方法
色泽	内容物呈棕色	在光线充足的室内，取样品 10 粒，散放在清洁的白瓷盘中，在自然光下用肉眼观察期色泽、性状及杂质，打开胶囊，倾出内容物，嗅其气味，品尝滋味。
滋味及气味	具辛、香气味，微苦，无异味	
性状	硬胶囊，整洁，无黏结、变形、渗漏或囊壳破裂现象；内容物为细颗粒	
杂质	无肉眼可见的外来杂质	

3.3 标志性（功效）成分

应符合表2的规定。

品安
: 5326
:

表2 标志性（功效）成分

项目	指标	检验方法
芦荟苷, g/100g	2.88~4.32	附录 A

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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.3~0.7	附录B
水分, g/100g	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤ 5.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5	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	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
崩解时限, min	≤ 30	《中华人民共和国药典》

3.5 微生物指标

应符合表4的规定。

表4 微生物指标

项目	指标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤ 1000	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
沙门氏菌	≤ 0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g	GB 4789.10

3.6 装量差异指标

0.3g/粒，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。

3.7 食品添加剂

3.7.1 食品添加剂质量应符合相应的食品安全标准和有关规定。

3.7.2 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

以同一批原料，同一工艺、生产的同一规格的产品为一批。

4.2 抽样

从每批产品中抽取不少于500g的样品，样品分为两份：一份用于检验，另一份留样备存。

4.3 出厂检验

每批产品出厂前，应由本公司质检部门或委托法定质检机构按本标准规定进行检验，检验合格后，出具检验合格报告单方可出厂。出厂检验项目：感官要求、装量差异指标、水分、灰分、崩解时限、标志性成分、菌落总数、大肠菌群。

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) 更换设备或生产工艺有重大改变时；
- 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、贮存

5.1 标志

5.1.1 产品销售包装、标签、标识应符合 GB 7718 和 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：通便。

5.1.3 适宜人群：便秘者。

5.1.4 不适宜人群：少年儿童、孕妇、乳母及慢性腹泻者。

5.1.5 食用方法及食用量：每日2次，每次2粒，口服。

5.1.6 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

5.2 包装

包装材料和容器应符合相应的食品安全标准及有关规定要求：封口严密，包装牢固。

5.3 运输

企业标准

S

年

运输产品应清洁、卫生，产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混装运输；搬运时应轻拿轻放，严禁扔、摔、挤压；在运输过程中应有遮盖物，防止日晒、雨淋受潮。

5.4 贮存

产品应贮存在阴凉、通风、干燥处，仓库应保持清洁卫生，有防潮、防蛀等设施。距墙面或地面堆放，不得与有毒、有害，易污染的物品混贮。

附 录 A
(规范性附录)
芦荟苷的测定

A.1 范围

本方法规定了芦荟胶囊、芦荟片剂、芦荟汁等保健食品中芦荟苷含量的测定方法。

本方法适用于芦荟胶囊、芦荟片剂、芦荟汁等保健食品中芦荟苷含量的测定。

本方法最低检出量10ng。

本方法最佳线性范围：0~100 $\mu\text{g/mL}$ $y=1124194x+3215$ ；线性关系 $r=0.9999$

A.2 原理

用甲醇+水(55+45)作为溶剂，提取试样中的芦荟苷，经高效液相色谱仪 C_{18} 柱分离，紫外检测器293nm条件下检测，以芦荟苷保留时间定性，峰面积定量。

A.3 试剂

A.3.1 甲醇 色谱纯。

A.3.2 水 重蒸水。

A.3.3 芦荟苷标准品 纯度 $\geq 98\%$ 。

A.3.4 芦荟苷标准溶液的制备 精确称取芦荟苷标准品10mg，加流动相甲醇+水(55+45)溶解并移入100mL容量瓶中，定容至刻度。

A.4 仪器设备

A.4.1 高效液相色谱仪 附紫外检测器。

A.4.2 色谱柱 C_{18} (以十八烷基键合硅胶填料为填充剂) 或具同等性能的色谱柱，150mm $\times$ 6mm，5 μm 。

A.4.3 超声波清洗器。

A.4.4 C_{18} 净化富集柱 C_{18} 预柱 装量0.5g，分配型。

A.4.5 离心机 3000r/min。

A.5 色谱分离条件

A.5.1 流动相：甲醇+水=55+45。

A.5.2 流速：1mL/min。

A.5.3 柱温：40℃。

A.5.4 检测波长：293nm。

A.5.5 灵敏度：0.016AUFS。

A.5.6 进样量：10 μL。

A.6 分析步骤

A.6.1 试样制备 将固体试样粉碎成粉末状，混匀，准确称取上述经处理后的试样1.00g于50mL容量瓶中，加检测用流动相30mL溶解，经超声振提5min加流动相定容50mL，离心沉淀，上清液经滤膜（0.45 μm）过滤，芦荟汁饮料直接经0.45 μm滤膜过滤。

A.6.2 测定步骤 分别精密吸取标准溶液和试样溶液10 μL注入高效液相色谱仪，依上述色谱条件，以保留时间定性，用外标法计算试样中芦荟苷的含量。

A.7 计算公式

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times m}$$

式中：X—试样中芦荟苷含量，mg/g（mg/mL）；

A₁—试样中芦荟苷的峰面积；

C—标准液的质量浓度，mg/mL；

A₂—标准液中芦荟苷的峰面积；

V—试样定容体积，mL；

m—试样的质量，g（mL）。

计算结果保留三位有效数字。

A.8 允许误差

同一试样两次测定值之差不得超过两次测定平均值的10%。

附录 B
(规范性附录)
总蒽醌的测定

B.1 范围

本方法适用于本产品中所含总蒽醌含量的测定。

B.2 原理

芦荟、决明子中含有总蒽醌，在一定条件下，醋酸镁甲醇溶液与总蒽醌生成有色化合物，以1,8-二羟基蒽醌作为对照品，于510nm处比色测定。

B.3 试剂和对照品

B.3.1 试剂

B.3.1.1 甲醇：分析纯。

B.3.1.2 醋酸镁：分析纯。

B.3.1.3 盐酸：分析纯。

B.3.1.4 30%过氧化氢：分析纯。

B.3.2 对照品

B.3.2.1 1,8-二羟基蒽醌：购自中国食品药品检定研究院，纯度 $\geq 98\%$ 。

B.3.2.2 0.5%醋酸镁-甲醇溶液：称取0.5g醋酸镁，置250mL具塞三角烧瓶中，加甲醇100mL，振摇使完全溶解，即得。

B.3.2.3 对照品溶液的制备：精密称取在105℃下干燥至恒重的1,8-二羟基蒽醌标准品20mg，置于25mL容量瓶中，加流动相甲醇稀释至刻度，摇匀使配制成1mL溶液中含0.8mg的1,8-二羟基蒽醌的混合溶液作为对照品溶液。

B.4 仪器设备

B.4.1 电子分析天平

B.4.2 紫外分光光度计

B.5 实验步骤

B.5.1 试样处理

取10~20粒胶囊内容物或相当量的样品研磨，混匀，取约0.5g，精密称定，置于150mL三角瓶中，准确加入50mL甲醇，称定重量，90℃水浴回流1h，放冷，称定重量，补足损失甲醇，摇匀，过滤，精密量取续滤液10mL，置于150mL三角瓶中，蒸干，加20mL水溶解，加3.0mL30%过氧化氢、0.50mL盐酸(1+1)，于90℃水浴回流30min，放冷，用乙醚提取2~3次(20、20、15mL)，合并乙醚提取液，水洗2次(10、10mL)，弃水液，取醚液挥干，精密加入50mL0.5%醋酸镁-甲醇溶液，振摇使残渣完全溶解，以1cm比色池于510nm波长处测定吸光度值。

B.5.2 标准管

精密吸取1, 8-二羟基蒽醌对照品溶液1mL于具塞试管中，蒸去甲醇，放冷，加入0.5%醋酸镁-甲醇溶液50mL显色，在510nm的波长处测定吸光度值。

B.6 结果计算

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{5}{M} \times \frac{100}{100} \times \frac{1}{1000}$$

式中：X—样品中总蒽醌的含量(以1, 8-二羟基蒽醌计)，g/100g；

A_1 —被测液的吸光度值；

A_2 —标准液的吸光度值；

C—标准管1, 8-二羟基蒽醌的量，mg；

M—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

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》。



备案单位(盖章)

备案单位主要负责人(签字)

2022年12月26日

2022年12月26日

