

Q/YQD

云南七丹药业股份有限公司企业标准

Q/YQD 0007 S—2023

七丹牌唯力胶囊

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53260003 S-2023
备案日期: 2023 年 01 月 10 日

云
i
备
备
号

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

我公司生产的七丹牌唯力胶囊是以红景天、三七、人参、螺旋藻、维生素E、维生素C、微晶纤维素、硬脂酸镁为主要原料，经提取、粉碎、混合、制粒、干燥、装囊、包装等工艺加工制成的具有缓解体力疲劳，对辐射危害有辅助保护功能的保健食品。产品批准文号：国食健字G 20050131。依据《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、贸易和质量仲裁的依据。

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。

本标准代替Q/YQD 0007 S-2019《七丹牌唯力胶囊》。

本标准附录A为规范性附录。

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。

七丹牌唯力胶囊

1 范围

本标准规定了七丹牌唯力胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存。
本标准适用于以红景天、三七、人参、螺旋藻、维生素E、维生素C、微晶纤维素、硬脂酸镁为主要原料，经提取、粉碎、混合、制粒、干燥、装囊、包装等工艺制成的七丹牌唯力胶囊。

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 原辅料要求

- 3.1.1 红景天：应符合《中华人民共和国药典》中“红景天”的规定。
- 3.1.2 三七：应符合《中华人民共和国药典》中“三七”的规定。
- 3.1.3 人参：应符合《中华人民共和国药典》中“人参”的规定。
- 3.1.4 维生素E：应符合《中华人民共和国药典》中“维生素E”的规定。
- 3.1.5 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》中“微晶纤维素”的规定。
- 3.1.6 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》中“硬脂酸镁”的规定。
- 3.1.7 维生素C：应符合GB 14754的规定。
- 3.1.8 螺旋藻：应符合DB53/T 186的规定。
- 3.1.9 其他原辅料：应符合相应的食品安全标准及有关规定，不得使用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	取适量试样置于白色瓷盘中，在自然光下观察色泽和状态，嗅其气味，用
滋味、气味	微苦、无异嗅	
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、渗漏或囊壳破裂现象，内容物为细颗粒	

省食品
号:53
日期:

杂质	无正常视力可见外来异物	温开水漱口，品其滋味
----	-------------	------------

3.3 标志性成分

应符合表2的规定。

表2 标志性成分指标

项目	指标	检验方法
总皂苷（以人参皂苷 Re 计），g/100g	≥ 3.23	附录 A.1 总皂苷的测定
红景天苷，mg/100g	≥ 715.3	附录 A.2 红景天苷的测定

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
水分，g/100g	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤ 15.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《中华人民共和国药典》
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	

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	检验方法
菌落总数，CFU/g	≤ 30000	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
样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行。		

3.6 装量或重量差异指标

0.47g/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

以同一品种原料、同一批投料、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样品，样品分为两份，一份送化验室检验，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、装量或重量差异指标、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) 国家食品安全监督管理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 产品的标签和标识应符合 GB 7718 及 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：缓解体力疲劳，对辐射危害有辅助保护功能。

5.1.3 适宜人群：易疲劳者、接触辐射者。

5.1.4 不适宜人群：少年儿童、孕妇。

5.1.5 食用方法及食用量：口服，每日 3 次，每次 2 粒。

全企业
6 月
年

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：封口严密、包装牢固。

5.3 运输

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。堆放时应离地离墙，不得与有毒、有害，易污染的物品混贮。

5.5 保质期

产品在本标准规定的条件下，自生产之日起，保质期为24个月。

附 录 A
(规范性附录)
标志性成分的检测方法

A.1 总皂苷的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003 年版))

A.1.1 试剂

A.1.1.1 Amberlite-XAD-2 大孔树脂, Sigma化学公司、U. S. A.

A.1.1.2 正丁醇: 分析纯。

A.1.1.3 乙醇: 分析纯。

A.1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

A.1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

A.1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

A.1.1.7 高氯酸: 分析纯。

A.1.1.8 冰乙酸: 分析纯。

A.1.1.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

A.1.2 仪器

A.1.2.1 比色计

A.1.2.2 层析柱

A.1.3 实验步骤

A.1.3.1 试样处理

称取1.000g左右的试样(根据试样含人参量定), 置于100mL容量瓶中, 加少量水, 超声30min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

A.1.3.2 柱层析

用10mL注射器作层析管, 内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0mL已处理好的试样溶液(见A.1.3.1), 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL70%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, 以此作显色用。

A.1.3.3 显色

示准备

月

在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，水浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

A.1.3.4 标准管

吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μL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.1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

A.1.4 计算

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

式中：

X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g；

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；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

A.2 红景天苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》2003年版）

A.2.1 范围

本方法规定了保健食品中红景天苷的测定方法。

本方法适用于以红景天为主要原料的保健食品中红景天苷的测定。

本方法检出限：0.02 μg。

本方法的线性范围：0.01~0.50 μg/mL。

A.2.2 原理

将混匀的试样使用甲醇进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

A.2.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

A.2.3.1 乙酸钠：分析纯。

A.2.3.2 甲醇：优级纯。

A.2.3.3 石油醚：分析纯。

A.2.3.4 红景天苷标准溶液：准确称取红景天苷标准品0.0200g，加入甲醇溶解并定容至10mL。此溶液每mL含2.0mg红景天苷。

A.2.4 仪器

A. 2. 4. 1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

A. 2. 4. 2 超声波清洗器。

A. 2. 4. 3 离心机。

A. 2. 5 分析步骤

A. 2. 5. 1 试样处理

取20粒以上胶囊内容物试样进行粉碎混匀，准确称取适量试样（精确至0.001g）于50mL容量瓶中，加入甲醇，超声提取10min。取出后加入甲醇定容至刻度，混匀后以3000rpm/min离心3min。经0.45 μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

A. 2. 5. 2 液相色谱参考条件

A. 2. 5. 2. 1 色谱柱：C₁₈柱 4.6×250mm，5 μm。

A. 2. 5. 2. 2 柱温：室温。

A. 2. 5. 2. 3 紫外检测器：检测波长215nm。

A. 2. 5. 2. 4 流动相： 甲醇：0.02mol/L乙酸钠溶液 = 9:91。

A. 2. 5. 2. 5 流速：1.0mL/min。

A. 2. 5. 2. 6 进样量：10 μL。

A. 2. 5. 2. 7 色谱分析：取10 μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

A. 2. 5. 3 标准曲线制备

分别配制浓度为0.0、0.01、0.02、0.05、0.20、0.50 μg/mL红景天苷标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

A. 2. 5. 4 计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：X-试样中红景天苷的含量，mg/g；

h_1 -试样峰高或峰面积；

C-标准溶液浓度，μg/mL；

V-试样定容体积，mL；

h_2 -标准溶液峰高或峰面积；

m-试样质量，g。

计算结果保留三位有效数字。

A. 2. 6 技术参数

准确度：方法的回收率在91.7%~98.6%之间。

允许差：在重复条件下获得的2次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的 $\pm 10\%$ 。

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

