

Q/YQD

云南七丹药业股份有限公司企业标准

Q/YQD 0010 S—2023

代替 Q/YQD 0010 S-2020

七丹牌三七葛根胶囊

云南省食品安全企业标准备案章

备案号: 53000033S-2023

备案日期: 2023年9月21日

云南省食品安全企

备案号: 5300

备案日期: 年

2023-09-21 发布

2023-09-25 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三七葛根胶囊是以葛根提取物和三七为原料，经过筛、混合、装囊、包装等加工而成的经动物实验评价，具有对化学性肝损伤有辅助保护功能的保健食品。批准文号为：国食健注G 20140979。根据相关法律法规，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 0010 S-2020《七丹牌三七葛根胶囊》。

附录A、B为规范性附录。

本标准由云南七丹药业股份有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：周艳梅 杨福

七丹牌三七葛根胶囊

1 范围

本标准规定了七丹牌三七葛根胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存等。

本标准适用于以葛根提取物、三七为主要原料经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成的七丹牌三七葛根胶囊。

2 规范性引用文件

本标准所引用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 葛根提取物：质量标准见附录 B。

3.1.2 三七：应符合《中国药典》一部的规定。

3.1.3 空心胶囊：应符合《中国药典》中“羟丙甲纤维素空心胶囊”的规定。

3.1.4 其他原辅料：应符合相应的食品安全标准及有关规定，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。

表1 感官要求

| 项 目 | 要 求 | 检验方法 |
|-------|-----------------------------------|---|
| 色泽 | 内容物为浅灰黄色。 | 取适量试样置于 50 mL 烧杯或白色瓷盘中，在自然光下观察色泽和状态。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味。 |
| 滋味及气味 | 气微，微苦回甜。 | |
| 性状 | 硬胶囊，完整光洁，无黏结、变形、渗漏或囊壳破裂现象；内容物为粉末。 | |
| 杂质 | 无正常视力可见外来异物。 | |

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 |
|-------------|-------|------|
| 葛根素, g/100g | ≥ 2.0 | 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 |
|-------------------|-----|--------------|
| 水分, g/100g, ≤ | 9.0 | GB 5009.3 |
| 灰分, g/100g ≤ | 5.0 | GB 5009.4 |
| 崩解时限, min ≤ | 30 | 《中国药典》 |
| 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 微生物限量

微生物限量应符合表4的规定。

表4 微生物限量

| 项 目 | 指 标 | 检验方法 |
|------------------------|-------|---------------------|
| 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 |
| 样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行 | | |

3.6 装量差异指标

0.3g/粒, 应符合《中国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

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500 g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检验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：本品经动物功能实验评价，具有对化学性肝损伤有辅助保护功能。

5.1.3 适宜人群：有化学性肝损伤危险者。

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2次，每次2粒。

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

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。

附 录 A
(规范性附录)
葛根素的测定

A.1 色谱条件

- A.1.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。
A.1.2 流动相：甲醇-水=25:75
A.1.3 检测波长为250nm
A.1.4 理论塔板数：按葛根素峰计算应不低于4000。

A.2 对照品溶液的制备

精密称取葛根素对照品 10 mg，置 25mL容量瓶中，加 30%乙醇溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取 2mL，置 10mL量瓶中，加 30%乙醇补足缺失重量，摇匀，即得。每 1 mL中含葛根素 80 μg。

A.3 供试品溶液的制备

取本品粉末（过三号筛）约 0.1 g，精密称定，置于锥形瓶中，精密加入 30%乙醇 50 mL，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用 30%乙醇补足缺失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

A.4 测定

分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

A.5 结果计算

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times \frac{C_2 \times V_1}{M_1} \times 100 \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

- X—样品中葛根素的含量，g/100g；
A₁—供试品溶液峰面积；
A₂—对照品溶液峰面积；
C₂—对照品溶液浓度，mg/mL；
V₁—供试品溶液体积，mL；
M₁—供试品溶液质量，mg。

附 录 B
(规范性附录)
原料质量要求

B.1 葛根提取物

应符合表B.1的要求。

表B.1 葛根提取物

| 项 目 | 指 标 |
|------------------|---|
| 来源 | 豆科植物野葛（ <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi）的干燥块根。 |
| 制法 | 经提取（加 8 倍量水 95±6℃提取 1 次，3 h，加 5 倍量 75%乙醇 78±6℃提取两次，每次 2 h），过滤，浓缩，萃取（15 倍量乙醇）、浓缩、加冰乙酸室温结晶 48h，抽滤，离心分离，真空干燥（110℃）等主要工艺制成。 |
| 提取率，% | ≥16 |
| 性状 | 棕色粉末，具有本品固有的滋味和气味 |
| 葛根素，g/100g | ≥12 |
| 水分，g/100g | ≤8.0 |
| 灰分，g/100g | ≤8.0 |
| 粒度 | 过 80 目筛 |
| 铅（以 Pb 计），mg/kg | ≤2.0 |
| 总砷（以 As 计），mg/kg | ≤1.0 |
| 总汞（以 Hg 计），mg/kg | ≤0.3 |
| 六六六，mg/kg | ≤0.1 |
| 滴滴涕，mg/kg | ≤0.1 |
| 菌落总数，CFU/g | ≤30000 |
| 大肠菌群，MPN/g | ≤0.92 |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50 |
| 沙门氏菌 | ≤0/25g |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25g |

章

日

