

Q/YQD

云南七丹药业股份有限公司企业标准

Q/YQD 0009 S—2023

代替 Q/YQD 0009 S-2022

七丹牌三七胶囊

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53000032S-2023
备案日期: 2023年9月21日

云南省食品安
备案号: 5300
备案日期:

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胶囊是以三七为主要原料，经粉碎、辐照灭菌（ ^{60}Co ，4kGy）、制粒、干燥、装囊、包装等工艺加工制成的经动物实验评价，具有提高缺氧耐受力功能的保健食品。批准文号：国食健注G 20140356。根据相关法律法规，特制定本标准，作为企业组织生产、检验、贸易和质量仲裁的根据。

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，其余指标依据产品实际制定。

本标准代替Q/YQD 0009 S-2022《七丹牌三七胶囊》。

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

七丹牌三七胶囊

1 范围

本标准规定了七丹牌三七胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于以三七为主要原料，经粉碎、辐照灭菌（ ^{60}Co ，4kGy）、制粒、干燥、装囊、包装等主要工艺加工制成的七丹牌三七胶囊。

2 规范性引用文件

本标准中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 三七：应符合《中国药典》一部的规定；

3.1.2 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；

3.1.3 其他原辅料：应符合相应的食品安全国家标准及有关规定，不得使用非食品用原料和辅料。

3.2 感官要求

感官要求应符合表1的要求。

表1 感官要求

项 目	要 求	检验方法
色泽	内容物呈淡黄色。	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	苦甜味，具辛、香气味。	
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

标志性成分应符合表2的要求。

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），g/100g \geq	5.0	附录A

3.4 理化指标

全企业标
S-
年

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
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	
崩解时限, min	≤ 15	《中国药典》四部

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，可以从同批产品中用留样复检，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：本品经动物实验评价，具有提高缺氧耐受力的保健功能。

5.1.3 适宜人群：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 食用方法和食用量：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：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。

准备案

月

附 录 A
(规范性附录)
标志性成分的测定

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

A.1.3.2 柱层析

用10 mL注射器作层析管, 内装3 cm Amberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25 mL70%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1.0mL已处理好的试样溶液 (见A.1.3.1), 用25 mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25 mL70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃放水浴挥干, 以此作显色用。

A.1.3.3 显色

在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2 mL5%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1cm比色池于560 nm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（2.0 mg/mL）100 μ L放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60 $^{\circ}$ C），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

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000} \dots\dots\dots (A.1)$$

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， μ g；

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。

5

