

Q/YYS

云南云端生物资源开发有限公司企业标准

Q/YYS 0001 S—2023

云端牌三七人参胶囊

云南省食品安全企业标准备案章

备案号: 53000021S-2023

备案日期: 2023年07月24日

云南省食品安全

备案号: 5300

备案日期:

2023-07-24 发布

2023-07-25 实施

云南云端生物资源开发有限公司

发布

前 言

我公司生产的云端牌三七人参胶囊是以三七、人参、淫羊藿提取物为原料，玉米淀粉为辅料，经粉碎、过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（ ^{60}Co ，4KGy）等主要工艺加工制成的具有缓解体力疲劳保健功能的保健食品（批准文号：国食健注G20050628）。根据相关法律、法规的规定，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。

本标准附录A、B、C为规范性附录。

本标准由云南云端生物资源开发有限公司提出、起草并解释。

本标准主要起草人：李霞。

云端牌三七人参胶囊

1 范围

本标准规定了云端牌三七人参胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以三七、人参、淫羊藿提取物为原料，玉米淀粉为辅料，经粉碎、过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（60Co，4KGy）等主要工艺加工制成的具有缓解体力疲劳功能的云端牌三七人参胶囊。

2 规范性引用文件

本标准中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，仅所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、人参、淫羊藿提取物：应符合附录 B 的规定。

3.1.2 玉米淀粉、明胶空心胶囊：应符合附录 C 的规定。

3.1.3 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。

表1 感官要求

项 目	指 标	检验方法
色 泽	内容物呈灰白色	将包装打开，置样品于洁净的白瓷盘中，在自然光下用肉眼观察色泽和状态，嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味。
滋味、气味	淡清香，无异味	
状 态	硬胶囊，内容物为均匀粉末状；无正常视力可见的外来异物	

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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥ 8.1	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	≤ 4.0	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	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.1	

3.5 微生物指标

应符合GB 16740的规定。

3.6 净含量

0.4g/粒, 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 食品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

从每批产品中随机抽取不少于500g样品, 样品分为两份, 一份送化实验室检验, 另一份贮存备查。

4.3 出厂检验

每批产品须经本企业质检部门检验合格, 出具检验合格证, 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, 检验项目为本标准技术要求的所有项目, 有下列情况之一时亦应进行型式检验:

- a) 当生产设备发生较大变化时;
- b) 停产半年以上再恢复生产时;
- 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，微生物指标有任一项不合格，则判该批产品不合格；其余指标有不合格项，可用留样对不合格项目进行复检，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、适宜人群和不适宜人群、食用量及食用方法。

5.1.2 保健功能：缓解体力疲劳。

5.1.3 适宜人群：易疲劳者。

5.1.4 不适宜人群：少年儿童、孕妇、乳母。

5.1.5 食用量及食用方法：每日 1 次，每次 2 粒，用温开水送食。

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

包装材料和容器应符合相应食品安全标准和有关规定，封口严密，包装牢固。

5.3 运输

运输工具应清洁、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。运输中应防止暴晒，雨淋以及受潮。

5.4 贮存

贮存产品的仓库应当保持清洁、阴凉、干燥、通风，严防受热或太阳暴晒。本产品不得与潮湿地面接触，不得与有毒有害物质混贮。

企业标准
S-
手 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

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 人参皂甙Re: 购自中国食品药品检定研究所。
- 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, 再加水定容至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: 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, 冰浴冷却后, 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)100μl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“1.3.2柱层析...”起, 与试样相同。测定吸光度值。

A.1.4 结果计算:

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

式中:

X—试样中总皂苷含量（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。

生备案章

日

附 录 B
(规范性附录)
原料质量要求

B.1 三七：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

B.2 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

B.3 淫羊藿提取物

应符合表B.1的规定。

表B.1 淫羊藿提取物的质量要求

项 目	指 标
来源	淫羊藿的叶子Leaf,Epimedium brevicomu Maxim.
制法	经粉碎、回流提取（醇：水=80：20）、过滤、浓缩、浸膏干燥、粉碎、过筛、分装等主要工艺制成。
感官要求	黄绿色粉末
提取率，%	10
淫羊藿苷，%	≥10
干燥失重，%	≤5.0
粒度（过80目筛），%	100
砷，ppm	≤20
重金属，ppm	≤10
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群	不得检出
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
绿农杆菌	不得检出

附 录 C
(规范性附录)
辅料质量要求

- C.1 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - C.2 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-

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2023年07月20日至2023年07月24日在公司微信公众号（云端红）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。

备案单位（盖章）

备案单位主要负责人（签字）

2023年7月24日

2023年7月24日

