

Q/YJQ

云南金七制药有限公司企业标准

Q/YJQ 0003 S—2024

金七牌三七口服液

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53000014 S-2024
备案日期: 2024年 8月9 日

云南省食品
备案号: 5
备案日期:

2024-08-09 发布

2024-08-12 实施

云南金七制药有限公司 发布

前 言

我公司生产的金七牌三七口服液是以鲜三七提取物为原料、纯化水为辅料，经配制、过滤、灌装、热压灭菌（115℃,30min）、包装等主要工艺加工制成的具有有助于增强免疫力、有助于维持血压健康水平功能的保健食品（批准文号：国食健注 G20240291）。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、仲裁的依据。

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

本标准附录 A、B 为规范性附录。

本标准由云南金七制药有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：贺荣、张秋艳。

金七牌三七口服液

1 范围

本标准规定了金七牌三七口服液的技术要求、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于以鲜三七提取物为原料、纯化水为辅料，经配制、过滤、灌装、热压灭菌(115℃,30min)、包装等主要工艺加工制成的具有有助于增强免疫力、有助于维持血压健康水平功能的金七牌三七口服液。

2 规范性引用文件

本标准中所列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 鲜三七提取物：应符合附录 B 的规定。
- 3.1.2 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》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	浅黄色至棕褐色	取适量试样置于 50ml 烧杯中，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、气味	味苦微甘，具本品固有的香气	
状 态	澄明液体，允许有少量沉淀；无肉眼可见外来杂质	

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），mg/100ml	≥ 400	附录A

3.4 理化指标

安全企
300
年

应符合表3的规定。

表3 理化指标

项 目	指 标	检验方法
铅(以 Pb 计), mg/L	≤ 0.4	GB 5009.12
总砷(以 As 计), mg/L	≤ 0.3	GB 5009.11
总汞(以 Hg 计), mg/L	≤ 0.3	GB 5009.17
pH 值	6.5~8.5	GB 8538
可溶性固形物 (20℃折光法计), % ≥	0.5	GB/T 12143
六六六, mg/L	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/L	≤ 0.2	

3.5 微生物指标

应符合GB 16740的规定。

3.6 装量指标

10ml/支, 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“合剂”的规定。

3.7 食品添加剂

- 3.7.1 食品添加剂的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 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

分装前使用同一台混合设备一次混合所生产的均质产品为一批。

4.2 抽样

从每批产品中随机抽取不少于45支的样品, 样品分为两份, 一份用于检验, 另一份留样备查。

4.3 出厂检验

每批产品出厂前须经公司质量检验部门抽验, 经检验合格并签发合格证后方可出厂。出厂检验项目为: 感官、标志性成分、pH值、可溶性固形物、装量、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母。

4.4 型式检验

- 型式检验每年进行一次, 型式检验项目为本标准技术要求的全部项目, 有下列情况之一时亦应进行。
- a) 停产半年以上重新恢复生产时;
 - b) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时;
 - c) 当原料、生产工艺、生产设备发生较大变化时;

d) 国家食品安全监管部门提出进行型式检验要求时。

4.5 判定规则

该产品检验项目中微生物指标有一项不符合本标准要求，判定该产品为不合格产品，其余指标中若有一项不符合本标准，允许加倍抽样复检，复检结果仍有不合格项目，判为不合格。

5 标志、包装、运输、贮存

5.1 标志

5.1.1 产品的标签与标志应符合 GB 7718 和 GB 16740 的有关规定，并标注保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用方法及用量。

5.1.2 保健功能：有助于增强免疫力、有助于维持血压健康水平（经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能）。

5.1.3 适宜人群：血压偏高者、免疫力低下者。

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 3 次，每次 1 支，开盖即饮。

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

运输工具应清洁、干燥、有防晒、防潮、防雨淋装置，不得与有害有毒的物品混装混运。

5.4 贮存

产品贮存于卫生、干燥、通风、有防尘、防蝇、防鼠疫设施的仓库内，不得与有毒、有害物品混贮，堆放时应离地、离墙，堆码高度以提取方便为宜。

5.5 保质期

在符合本标准规定的运输和贮存条件下，保质期为 24 个月。

标准备
S-
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: 购自中国药品生物制品检定所。
- 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: 吸取1.0mL试样, 置于50ml容量瓶中, 加水定容至50ml, 摇匀, 吸取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 计算:

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

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。

章
日

附 录 B
(规范性附录)
原料质量要求

B.1 鲜三七提取物

应符合表B.1的规定。

表B.1 鲜三七提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物三七 <i>Panax notoginseng</i> (Burk.)F.H.Chen 的新鲜根和根茎
制法	经洗净、粗碎、提取（10 倍量 80%乙醇常温浸渍提取 3 次，每次 24h，合并醇提液；再加 5 倍量水煎煮提取 3 次，每次 1h）、合并水提液、浓缩、醇沉（2 倍量 95%乙醇，静置 24h）、合并滤液、水沉（2 倍量水，静置过夜）、上清液浓缩、喷雾干燥等主要工艺加工制成
提取率，%	6-14
感官要求	类白色至棕褐色粉末，味苦、微甜，具有本品固有的香气
总皂苷（以人参皂苷 Re 计），g/100g	≥30
水分，%	≤5
铅(以 Pb 计)，mg/kg	≤0.5
总砷(以 As 计)，mg/kg	≤0.3
总汞(以 Hg 计)，mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g