

Q/YQD

云南七丹药业股份有限公司企业标准

Q/YQD 0017S—2025

代替 Q/ YQD 0017S-2023

七丹牌三七丹参胶囊

2025 - 04 - 25 发布

2025 - 05 - 15 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丹参胶囊是以丹参提取物、黄芪提取物、三七提取物、白芍提取物为原料，添加辅料淀粉，经过筛、混合、制粒、干燥、装囊、包装等主要工艺加工制成的，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（国食健注 G20190172）。根据《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

七丹牌三七丹参胶囊

1 范围

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

本标准适用于以丹参提取物、黄芪提取物、三七提取物、白芍提取物为主要原料，添加辅料淀粉，经过筛、混合、制粒、干燥、装囊、包装等主要工艺加工制成的七丹牌三七丹参胶囊。

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 丹参提取物：质量标准见附录 B.1；
- 3.1.2 黄芪提取物：质量标准见附录 B.2；
- 3.1.3 三七提取物：质量标准见附录 B.3；
- 3.1.4 白芍提取物：质量标准见附录 B.4；
- 3.1.5 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》中“玉米淀粉”的规定。
- 3.1.6 其他原辅料：应符合相应的食品标准及有关规定，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	指标	检验方法
色泽	内容物呈棕黄色	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，用温开水漱口，品其滋味
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味、无异味	
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为颗粒	
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	检测方法
总皂苷（以人参皂苷 Re 计），g/100g $\geq$	4.2	附录 A.1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g $\geq$	3.6	附录 A.2 粗多糖的测定

3.4 理化指标

应符合表3的规定。

表3 理化指标

项目	指标	检测方法
水分，g/100g $\leq$	9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g $\leq$	5.0	GB 5009.4
崩解时限，min $\leq$	60	《中华人民共和国药典》
铅（以 Pb 计），mg/kg $\leq$	1.6	GB 5009.12
总砷（以 As 计），mg/kg $\leq$	1.0	GB 5009.11
总汞（以 Hg 计），mg/kg $\leq$	0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg $\leq$	0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg $\leq$	0.2	GB/T 8009.19

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	检测方法
菌落总数，CFU/g $\leq$	30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g $\leq$	0.92	GB 4789.3（MPN计数法）
霉菌和酵母，CFU/g $\leq$	50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌 $\leq$	0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌 $\leq$	0/25g	GB 4789.4
样品的采样及处理按GB 4789.1执行		

3.6 装量差异指标

0.45g/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 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500g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、水分、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，允许加倍抽取复检，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、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，具有对化学性肝损伤辅助保护功能的保健功能。

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的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。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，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

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“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。

A.2 粗多糖的测定

A.2.1 原理：多糖经乙醇沉淀后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用生成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

A.2.2 仪器

A.2.2.1 离心机：4000r/min。

A.2.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

A.2.2.3 分光光度计

A.2.2.4 水浴锅

A.2.2.5 漩涡混合机。

A.2.3 试剂

试验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

A.2.3.1 无水乙醇。

A.2.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

A. 2. 3. 3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

A. 2. 3. 4 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

A. 2. 3. 5 浓硫酸（比重1.84）。

A. 2. 3. 6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（PH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

A. 2. 4 样品处理

A. 2. 4. 1 样品提取：称取混合均匀的固体样品约2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

A. 2. 4. 2 提取液处理：取50mL样品提取液，置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加1mL10%淀粉酶液和0.5mL0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55℃~60℃酶解1h，再加约为样液体积1%的葡萄糖苷酶于60℃以下水解60min后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸，冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

A. 2. 4. 3 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（V₂），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱静置4小时以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至25mL（V₃）。

A. 2. 5 标准曲线的制备：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），置于20mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡混合器小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

A. 2. 6 样品测定：准确吸取上液适量（V₄）（含糖0.02~0.08mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按A.2.5法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

A. 2. 7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；

m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m₂—样品质量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

附 录 B
(规范性附录)
原辅料质量要求

B.1 丹参提取物

应符合表B.1的要求。

表B.1 丹参提取物

项目	指标
来源	唇形科植物丹参 <i>Salvia miltiorrhiza</i> Bge.的干燥根及根茎： 应符合《中华人民共和国药典》的要求
制法	经提取（加 6 倍量 90%乙醇 50±6℃提取 2 次，每次 2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度 140～190℃，出风温度 70～80℃）等工艺制成。
提取率，%	11.1
感官要求	棕黄色粉末，具有本品固有的滋味和气味
丹参酮IIA，% ≥	1.0
水分，% ≤	5.0
灰分，% ≤	10.0
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
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

B.2 黄芪提取物

应符合表B.2的要求。

表B.2 黄芪提取物

项目	指标
来源	豆科植物蒙古黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>mongholicus</i> (Bge.) Hsiao 或膜荚黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. 的干燥根；应符合《中华人民共和国药典》的要求
制法	经提取（加 10 倍量水回流 3 次，每次 1h）、过滤、浓缩、醇沉（3 倍量 95% 乙醇沉淀 24h）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成。
得率，%	12.5
感官要求	棕黄色粉末，具有本品固有的滋味和气味
粗多糖（以葡萄糖计），% ≥	20.0
水分，% ≤	5.0
灰分，% ≤	10.0
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
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

B.3 三七提取物

应符合表B.3的要求。

表B.3 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 的干燥根及根茎； 应符合《中华人民共和国药典》的要求
制法	经提取（加 10 倍量 70%乙醇 78±6℃提取 3 次，每次 2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度 140~190℃，出风温度 75~85℃）等工艺制成。
得率，%	12.5
感官要求	棕黄色粉末，具有本品固有的滋味和气味
总皂苷（以人参皂苷 Re 计），% ≥	30
水分，% ≤	5.0
灰分，% ≤	10.0
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
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

B.4 白芍提取物

应符合表B.4的要求。

表B.4 白芍提取物

项目	指标
来源	毛茛科植物芍药 <i>Paeonia lactiflora</i> Pall.的干燥根； 应符合《中华人民共和国药典》的要求
制法	经提取（加6倍量80%乙醇78±6℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度140～190℃，出风温度75～85℃）等工艺制成。
得率，%	12.5
感官要求	棕黄色粉末，具有本品固有的滋味和气味
芍药苷，% ≥	10.0
水分，% ≤	5.0
灰分，% ≤	10.0
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
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



备案单位承诺书

本食品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》。

云南七丹药业股份有限公司

杨朝文

备案单位（盖章）

备案单位主要负责人（签字）

2025年05月14日

2025年05月14日