

# Q/ YLK

## 云南莱康医药有限公司企业标准

Q/ YLK 0001 S—2020

---

### 云崎牌三七胶囊

云南省食品安全企业标准备案章  
备案号: 53000030 S-2020  
备案日期: 2020 年 11 月 17 日

云南省食品安全  
备案号: 5300  
备案日期:

2020-11-18 发布

2020-11-20 实施

云南莱康医药有限公司 发布

## 前 言

我公司生产的云崎牌三七胶囊是以三七、葛根为原料，经粉碎、混合、填充胶囊、灭菌等工艺制成的具有调节血脂功能的保健食品（批准文号：卫食健字（2002）第0224号）。根据《中华人民共和国标准化法》、《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、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。

本标准由云南莱康医药有限公司提出、起草并解释。

本标准主要起草人：陈岭星。

# 云崎牌三七胶囊

## 1 范围

本标准规定了云崎牌三七胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输及贮存。本标准适用于以三七、葛根为原料，经粉碎、混合、填充胶囊、灭菌等工艺制成的具有调节血脂功能的云崎牌三七胶囊。

## 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 三七、葛根：应符合《中华人民共和国药典》2015年版一部规定。

3.1.2 空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部规定。

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	内容物为灰黄色颗粒或粉末	取适量的样品置于白色瓷盘中，在自然光下目测、鼻嗅、口尝
气味和滋味	内容物气微，微苦回甜	
状 态	内容物为颗粒或粉末，无肉眼可见外来杂质	

### 3.3 功效性成分及含量

应符合表2的规定。

表2 功效成分

项 目	指 标	检验方法
总皂苷（以人参皂苷） $R_{g1}(C_{42}H_{72}O_{14})$ ，人参皂苷 $R_{b1}(C_{54}H_{92}O_{23})$ 和三七皂苷 $R_1(C_{47}H_{80}O_{18})$ 三者的总量计（以干重品计），g/100g	1.9 ≥	取本品粉末（过四号筛）0.9g，按照《中华人民共和国药典》2015年版一部三七项下含量测定方法进行检测。

企业标准

S-

年 月

### 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	≤ 10	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤ 6.0	GB 5009.4
崩解时限 (min)	≤ 30	《中华人民共和国药典》2015 版

### 3.5 污染物限量

应符合GB 16740的规定；严于食品安全国家标准的指标应符合表4的要求。

表 4 污染物限量

项 目	指 标	检 验 方 法
铅(以 Pb 计), mg/kg	≤ 1.5	GB 5009.12

### 3.6 微生物指标

应符合GB 16740的规定。

### 3.7 净含量

每粒胶囊为0.5g/粒，应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的要求，并按JJF 1070规定的方法测定。

### 3.8 食品添加剂

3.8.1 食品添加剂质量应符合相应的食品安全标准和有关规定。

3.8.2 食品添加剂的使用应符合GB 2760的规定。

### 3.9 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

以同一品种原料、同一工艺生产的同一规则的产品为一批。

### 4.2 抽样

从每批产品中随机抽样20盒样品，将抽取的样品分为两份，一份检验，一份留样备查。

### 4.3 出厂检验

每批产品需经公司质量检验部门抽检，经检验合格并签发合格证后方可出厂，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，检验项目为本标准规定的全部项目，有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 原辅料供应商改变时；
- b) 长期停产（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) 国家食品药品安全监管部门提出型式检验要求时。

### 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：调节血脂。

5.1.3 适宜人群：血脂偏高者。

5.1.4 不适宜人群：少年儿童。

5.1.5 食用量及食用方法：每日 2 次，每次 2 粒。

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、干燥、有防晒、防潮、防雨淋装置，不得与有毒有害的物品混装混运。

#### 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，堆放时应距地、离墙 20 cm 以上，堆码高度以提取方便为宜。

备案章

日



## 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》。



备案单位（盖章）

2020年11月09日

陈屿星

备案单位主要负责人（签字）

2020年11月09日

