

# Q/YQD

## 云南七丹药业股份有限公司企业标准

Q/YQD 0010 S—2020

代替 Q/ YQD 0010 S-2017

### 七丹牌三七葛根胶囊

云南省食品安全企业标准备案章  
备案号: 53000013 S-2020  
备案日期: 2020 年 06 月 01 日

云南省  
备案号  
备案日期

2020 - 05 - 29 发布

2020 - 06 - 01 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葛根胶囊是以葛根提取物、三七为主要原料，经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成的具有对化学性肝损伤有辅助保护功能的保健食品（批准文号：国食健注G20140979）。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。

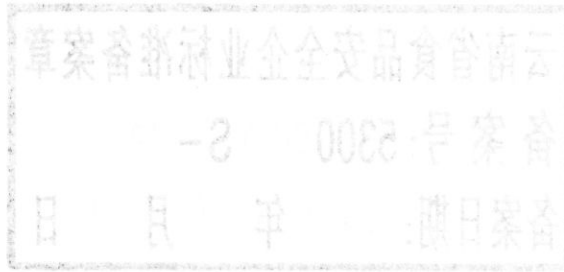
本标准的安全性指标按照GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》制定，其中铅的指标限量严于食品安全国家标准，其余指标根据产品实际制定。

本标准代替Q/YQD 0010 S-2017《七丹牌三七葛根胶囊》。

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、起草并解释。

本标准主要起草人：周艳梅 杨福



# 七丹牌三七葛根胶囊

## 1 范围

本标准规定了七丹牌三七葛根胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存等。

本标准适用于以葛根提取物、三七为主要原料，经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成的具有对化学性肝损伤有辅助保护功能的七丹牌三七葛根胶囊。

## 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 葛根提取物：应符合附录 B 的规定。

3.1.2 三七：应符合《中华人民共和国药典》一部的规定。

3.1.3 空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》中“明胶空心胶囊”的规定。

3.1.4 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	内容物为浅灰黄色	取适量试样置于 50mL 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	气微，微苦回甜	
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	无肉眼可见的外来杂质	

### 3.3 标志性成分

应符合表2的规定。

表2 标志性（功效）成分

项 目	指 标	检验方法
葛根素，g/100g	≥ 2	附录 A

食品安全企

5300

年

### 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	≤ 5.0	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	≤ 0.1	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 装量差异指标

0.3g/粒, 装量差异指标应符合《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检验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，允许用留样复检，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：本品经动物实验评价，具有对化学性肝损伤有辅助保护功能。

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、孕产妇、乳母。

5.1.5 食用量及食用方法：每日 2 次，每次 2 粒，口服。

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。

业标准备  
S-  
月

附录 A  
(规范性附录)  
葛根素的测定

A.1 色谱条件

A.1.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

A.1.2 流动相：甲醇-水=25:75

A.1.3 检测波长为250nm

A.1.4 理论塔板数：按葛根素峰计算应不低于4000。

A.2 对照品溶液的制备：精密称取葛根素对照品 10mg，置 25mL量瓶中，加 30%乙醇溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取 2mL，置 10mL量瓶中，加 30%乙醇补足缺失重量，摇匀，即得。每 1mL中含葛根素 80 $\mu$ g。

A.3 供试品溶液的制备：取本品粉末（过三号筛）约 0.1g，精密称定，置于锥形瓶中，精密加入 30%乙醇 50mL，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用 30%乙醇补足缺失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

A.4 测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ L，注入液相色谱仪，测定，即得。

A.5 结果计算

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times \frac{C_2 \times V_1}{M_1} \times 100$$

式中：

X-胶囊中葛根素的量，g/100g；

A<sub>1</sub>-供试品溶液峰面积；

A<sub>2</sub>-对照品溶液峰面积；

C<sub>2</sub>-对照品溶液浓度，mg/mL；

V<sub>1</sub>-供试品溶液体积，mL；

M<sub>1</sub>-供试品溶液质量，mg。

附 录 B  
(规范性附录)  
原料质量要求

B.1 葛根提取物

应符合表B.1的要求。

表B.1 葛根提取物

项目	指标
来源	本品为豆科植物野葛（ <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi）的干燥块根经加工制成的提取物。
制法	经提取（加 8 倍量水 95±6℃提取 1 次，再加 5 倍量 75%乙醇 78±6℃提取两次，第一次提取 3 小时，第 2、3 次分别提取 2 小时），滤过，浓缩，再用 15 倍量乙醇萃取稠膏液；浓缩，加冰乙酸室温结晶 48 小时，抽滤，离心分离，110℃真空干燥，即得。
提取率，%	16
性状	棕色粉末，具有本品固有的滋味和气味
葛根素，g/100g	≥ 12
水分，g/100g	≤ 8.0
灰分，g/100g	≤ 8.0
粒度	80 目
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
六六六，mg/kg	≤ 0.1
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1
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

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5月21日



备案单位主要负责人（签字）

2020年5月21日

