

Q/YQD

云南七丹药业股份有限公司企业标准

Q/YQD 0009 S—2020

代替 Q/ YQD 0009 S-2017

七丹牌三七胶囊

云南省食品安全企业标准备案章

备案号: 53000012 S- 2020

备案日期: 2020 年 06 月 01 日

云南省食品

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胶囊是以三七为主要原料，经粉碎、辐照灭菌、制粒、干燥、装囊、包装等工艺加工制成的具有提高缺氧耐受力功能的保健食品（批准文号：国食健字G 20140356）。依据《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、贸易和质量仲裁的根据。

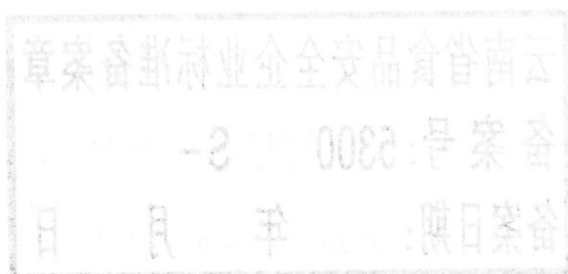
本标准的安全性指标按照GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》制定，其中铅的指标限量严于食品安全国家标准，其余指标依据产品实际制定。

本标准代替Q/YQD 0009 S-2017《七丹牌三七胶囊》。

附录A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



七丹牌三七胶囊

1 范围

本标准规定了七丹牌三七胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于以三七为主要原料，经粉碎、辐照灭菌、制粒、干燥、装囊、包装等工艺加工制成的具有提高缺氧耐受力功能的七丹牌三七胶囊。

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：应符合《中华人民共和国药典》一部的规定。

3.1.2 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。

3.1.3 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	白色胶囊，内容物呈淡黄色	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	苦甜味，具辛、香气味	
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 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检验方法
总皂苷（以人参皂苷 Re 计），g/100g	≥ 5.0	附录 A

安全企
3300
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	≤ 15	《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

以同一原料、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，可以从同批产品中用留样复检，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：提高缺氧耐受力。
- 5.1.3 适宜人群：处于缺氧环境者。
- 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 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。堆放时应离地、离墙，不得与有毒、有害、易污染的物品混贮。

标准备
S-
月

附 录 A
(规范性附录)
标志性成分的测定

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℃水浴挥发, 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—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

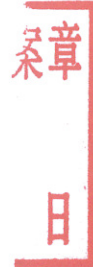
A₂—标准液的吸光度值；

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。



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）



备案单位主要负责人（签字）

2020年5月21日

2020年5月21日

