

Q/YXY

云南新云三七产业有限公司企业标准

Q/YXY 0003 S—2020

代替 Q/ YXY 0003 S-2018

新云牌三七胶囊

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53000033 S- 2020
备案日期: 2020 年 12 月 14 日

云南
备案
备案

2020 - 12 - 14 发布

2020 -12 - 16 实施

云南新云三七产业有限公司
发 布

前 言

我公司生产的新云牌三七胶囊是以三七为原料，经粉碎、装囊、辐照灭菌等工艺而制成的具有增强免疫力功能的保健食品（批准文号：国食健字G20050604）。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、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。

本标准所代替Q/YXY 0003 S-2018《新云牌三七胶囊》。

本标准附录A为规范性附录。

本标准由云南新云三七产业有限公司提出、起草并解释。

本标准起草人：余浩、李皮伟

新云牌三七胶囊

1 范围

本标准规定了新云牌三七胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存等。
本标准适用于以三七为原料，经粉碎、装囊、辐照灭菌等工艺而制成的具有增强免疫力保健功能的新云牌三七胶囊。

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，三七的规定。
- 3.1.2 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》四部的规定。
- 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	胶囊内容物呈浅黄色	取适量样品，取其内容物置于洁净的白瓷盘中，在自然光线下，目视、鼻嗅、口尝。
滋味、气味	味道微苦，具有三七特有的甘甜	
性 状	硬胶囊，完整，无破损；内容物为超细粉	
杂 质	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
三七总皂苷（以人参皂苷 Re 计），g/100g	≥ 6.5	附录 A

省食品安全
号: 5300
日期:

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》四部
铅(以 Pb 计), mg/kg ≤	1.5	GB 5009.12
砷(以 As 计), mg/kg ≤	1.0	GB 5009.11
汞(以 Hg 计), mg/kg ≤	0.05	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 净含量

0.4g/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。

3.7 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、同一次投料、同一工艺所生产的同一规格的产品为一批。

4.2 抽样

从同一批产品中随机抽取样品, 抽样数量不少于 500g, 样品分成两份, 一份用于检验, 另一份留样备查。

4.3 出厂检验

每批产品出厂前必须经公司质量检验部门检验合格, 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，亦可进行型式检验：

- a) 当原料、配方、生产工艺、生产设备发生较大改变，可能影响产品质量时；
- b) 停产半年以上，重新恢复生产时；
- 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，微生物指标若有任一项不符合本标准要求规定时，则判定该批产品为不合格，其余指标中若有一项不合格时，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：增强免疫力。

5.1.3 适宜人群：适宜人群：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 食用方法及食用量：每日早晚各 1 次，每次 2 粒，温开水冲服。

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

运输工具应清洁、卫生、无异味、无污染。运输过程中应防挤压、防雨、防潮、防晒，装卸时应轻搬、轻放。运输时严禁与有毒、有害、有异味、有腐蚀性、易污染的货物混装混运。

5.4 贮存

原料、辅料、半成品、成品应分开放置，成品应贮存在清洁、卫生、阴凉、干燥、通风、无异味的库房内，产品离地离墙，禁止与有毒、有害、有异味、有腐蚀性、易污染的物品贮存、混放。

企业标准

S-

年 月

附 录 A
(规范性附录)
总皂苷的测定

A.1 试剂

A.1.1 AmberLite-XAD-2大孔树脂: 购自美国Sigma化学公司

A.1.2 正丁醇: 分析纯

A.1.3 乙醇: 分析纯

A.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

A.1.5 人参皂苷Re: 购自中国药品生物制品检定所

A.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.1.7 高氯酸: 分析纯

A.1.8 冰乙酸: 分析纯

A.1.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.20g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每1 mL含人参皂苷Re 2.0mg。

A.2 仪器

A.2.1 比色计: UV-201型, 日本岛津公司生产。

A.2.2 层析管: 10mL注射器

A.3 试样处理

A.3.1 固体试样: 称取1.000 g左右的试样(根据试样含人参量定), 置于100 mL容量瓶中, 加少量水, 超声30 min, 再用水定容至100 mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0 mL进行柱层析。

A.3.2 液体试样: 含乙醇的补酒类保健食品, 吸取1.0 mL试样放水浴挥干, 用水浴溶解残渣, 用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样: 吸取1.0 mL试样(假如浓度高、或颜色深, 需稀释一定体积后再取1.0mL)进行柱层析。

A.3.3 柱层析: 用10 mL注射器作层析管, 内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1 cm中性氧化铝。先用25 mL 70 %乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25 mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0 mL已处理好的试样溶液(见3.1), 25 mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25 mL70 %乙醇洗脱人参皂甙, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干。以此作显示用。

A. 3. 4 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2 mL 5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8 mL高氯酸，混匀后移入5 mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10 min，取出，冰浴冰却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560 nm波长处与标准管一起进行比色测定。

A. 3. 5 标准管：吸取人参皂甙Re标准溶液（2.0 mg/ 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“D3.3柱层析...”起，与试样相同。测定吸光度值。

A. 3. 6 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：试样中总皂甙量（人参皂甙 Re 计），g /100 g；
A₁：被测液的吸光度值，
A₂：标准液的吸光度值，
C：标准管人参皂甙 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。



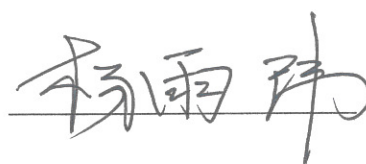
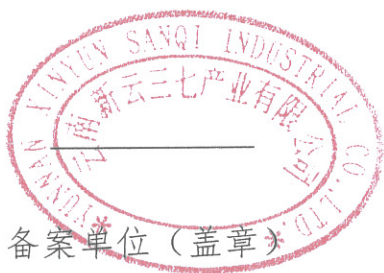
备案单位承诺书

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》。



备案单位主要负责人（签字）

年 月 日

2020 年 12 月 08 日

