

Q/JSQ

云南金三奇药业有限公司企业标准

Q/JSQ 0001 S—2021

代替 Q/JSQ 0001 S-2019

金七牌三七口服液

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53000011S-2021
备案日期: 2021 年 03 月 05 日

云南省食品安
备案号: 530
备案日期:

2021-03-05 发布

2021-03-08 实施

云南金三奇药业有限公司 发布

前 言

我公司生产的金七牌三七口服液是以鲜三七提取物为原料、纯化水为辅料，经配制、过滤、灌装、灭菌（115℃, 30min）、包装等主要工艺加工制成的具有辅助降血压和增强免疫力功能的保健食品（批准文号：国食健注 G20150070）。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，其中铅指标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。

本标准由云南金三奇药业有限公司提出起草，并解释。

本标准主要起草人：贺荣、和肇有、张秋艳。

金七牌三七口服液

1 范围

本标准规定了金七牌三七口服液的技术要求、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于以鲜三七提取物为原料、纯化水为辅料，经配制、过滤、灌装、灭菌（115℃，30min）、包装等主要工艺加工制成的具有辅助降血压和增强免疫力功能的金七牌三七口服液。

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 鲜三七提取物：应符合附录 B 的规定。
- 3.1.2 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》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	浅黄色至棕褐色	取适量试样置于 50ml 烧杯中，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	味苦微甘，具本品固有的香气	
状 态	澄明液体，允许有少量沉淀	
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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100ml	≥ 400	附录A

3.4 理化指标

应符合表3的规定。

全企业标准
10 S-
年

表3 理化指标

项 目	指 标	检验方法
铅(以 Pb 计), mg/L	≤ 0.4	GB 5009.12
总砷(以 As 计), mg/L	≤ 0.3	GB 5009.11
总汞(以 Hg 计), mg/L	≤ 0.3	GB 5009.17
pH 值	6.5~8.5	GB 8538
可溶性固形物 (20℃折光法计), % ≥	0.5	GB/T 12143
六六六, mg/L	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/L	≤ 0.2	

3.5 微生物指标

应符合GB 16740的规定。

3.6 装量或重量差异指标

10 ml /支, 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”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 食品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

从每批产品中随机抽取不少于45支的样品, 样品分为两份, 一份用于检验, 另一份留样备查。

4.3 出厂检验

每批产品出厂前须经公司质量检验部门抽验, 经检验合格并签发合格证后方可出厂。出厂检验项目为: 感官、标志性成分、pH值、可溶性固形物、装量、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母。

4.4 型式检验

型式检验每半年进行一次, 型式检验项目为本标准技术要求的全部项目, 有下列情况之一时亦应进行。

- a) 停产半年以上重新恢复生产时;
- b) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时;

- c) 当原料、生产工艺、生产设备发生较大变化时;
- d) 国家食品安全监管部门提出进行型式检验要求时。

4.5 判定规则

该产品检验项目中微生物指标有一项不符合本标准要求,判定该产品为不合格产品,其余指标中若有一项不符合本标准,允许加倍抽样复检,复检结果仍有不合格项目,判为不合格。

5 标志、包装、运输、贮存

5.1 标志

5.1.1 产品的标签与标志应符合 GB 7718 和 GB 16740 的有关规定,并标注保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用方法及用量。

5.1.2 保健功能:辅助降血压、增强免疫力。

5.1.3 适宜人群:血压偏高者、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 食用量及食用方法:每日3次,每次1支,开盖即饮。

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食品安全标准及有关规定,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,不得与有害有毒的物品混装混运。

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,堆放时应离地、离墙,堆码高度以提取方便为宜。

备案

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

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 人参皂甙Re 购自中国药品生物制品检定所。
- 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: 吸取1.0mL试样, 置于50ml容量瓶中, 加水定容至50ml, 摇匀, 吸取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“1.3.2柱层析...”起, 与试样相同。测定吸光度值。

A.1.4 结果计算:

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

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。

附 录 B
(规范性附录)
原料质量要求

B.1 鲜三七提取物

应符合表B.1的规定。

表B.1 鲜三七提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物三七 <i>Panax notoginseng</i> (Burk.)F.H.Chen 的新鲜根和根茎
制法	经洗净、粗碎、提取(10 倍量 80%乙醇常温浸渍提取 3 次, 每次 24h, 合并醇提液; 再加 5 倍量水煎煮提取 3 次, 每次 1h)、合并水提液、浓缩、醇沉(2 倍量 95%乙醇, 静置 24h)、合并滤液、水沉(2 倍量水, 静置过夜)、上清液浓缩、喷雾干燥(进风温度 170~190℃, 出风温度 70~95℃)等主要工艺加工制成
提取率, %	6-14
感官要求	类白色至棕褐色粉末, 味苦、微甜, 具有本品固有的香气
总皂苷(以人参皂苷 Re 计), g/100g	≥30
水分, %	≤5
铅(以 Pb 计), mg/kg	≤0.5
总砷(以 As 计), mg/kg	≤0.3
总汞(以 Hg 计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

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《中华人民共和国食品安全法》。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《中华人民共和国食品安全法》。



备案单位（盖章）

杨春燕

备案单位主要负责人（签字）

2021 年 3 月 3 日

2021 年 3 月 3 日

