

Q/JSK

云南金盛康生物科技有限公司企业标准

Q/JSK 0001 S—2021

金七牌三七铬软胶囊

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53000013 S-2021
备案日期: 2021 年 04 月 09 日

云南
备案
备案

2021-04-09 发布

2021-04-12 实施

云南金盛康生物科技有限公司 发布

前 言

我公司生产的金七牌三七铬软胶囊是以三七提取物、吡啶甲酸铬为原料，添加辅料玉米油、纯化水、明胶、甘油、蜂蜡、焦糖色素，经过筛、混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成的具有辅助降血糖的保健食品（批准文号：国食健注 G20090560）。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、C 为规范性附录。

本标准由云南金盛康生物科技有限公司提出起草，并解释。

本标准主要起草人：贺荣、和肇有、张秋艳。

金七牌三七铬软胶囊

1 范围

本标准规定了金七牌三七铬软胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于以三七提取物、吡啶甲酸铬为原料，添加辅料玉米油、纯化水、明胶、甘油、蜂蜡、焦糖色素，经过筛、混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成的具有辅助降血糖的金七牌三七铬软胶囊。

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 三七提取物：应符合附录 B 的规定。
- 3.1.2 吡啶甲酸铬：应符合附录 B 的规定。
- 3.1.3 玉米油、纯化水、明胶、甘油、蜂蜡、焦糖色素：应符合附录 C 的规定。
- 3.1.4 其他原辅料：应符合相应的食品标准及有关规定，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	囊皮呈棕色，内容物呈棕黄色至棕褐色	取适量的样品置于白瓷盘中，在自然光下目测、鼻嗅、口尝。
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味	
性 状	软胶囊，内容物为油状混悬液	
杂 质	无正常视力可见外来异物	

3.3 标志性成分

应符合表2的规定。

省食品安
号: 530
日期:

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），g/100 g	≥	8.0
吡啶甲酸铬，mg/100g	52.4~81.3	附录A
		GB/T 5009.195

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
灰分，g/100g	≤	5.0
崩解时限，min	≤	60
酸价，mg KOH/g	≤	3.0
过氧化值，g/100g	≤	0.25
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤	1.5
总砷（以 As 计），mg/kg	≤	1.0
总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤	0.3
六六六，mg/kg	≤	0.2
滴滴涕，mg/kg	≤	0.2
黄曲霉毒素 B ₁ ，μg/kg	≤	10

3.5 微生物指标

应符合GB 16740的规定。

3.6 装量差异指标

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500g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：感官要求、标志性成分、装量差异、灰分、崩解时限、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

检验结果中微生物指标若有一项不符合本标准要求，判定该批产品为不合格产品，其余指标中若有一项不符合本标准，允许从同批产品中加倍抽样复检，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、食用量及食用方法。
- 5.1.2 保健功能：辅助降血糖。
- 5.1.3 适宜人群：血糖偏高者。
- 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 粒，口服。
- 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。

安全企业
10 S-
年

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(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3cmAmberlite-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。

标准备案

月

附 录 B
(规范性附录)
原料质量要求

B.1 三七提取物

应符合表B.1的规定。

表B.1 三七提取物的质量要求

项 目	指 标
来源	五加科植物三七Panax notoginseng (Burk.) F.H.Chen的干燥根和根茎。 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经粉碎、提取(8倍量70%乙醇回流提取3次,分别2h、1.5h、1.5h)、回收乙醇(70℃~80℃, -0.08Mpa~-0.09MPa)、浓缩、干燥(70℃~80℃, -0.07MPa~-0.08Mpa)、包装等主要工艺加工制成。
提取率, %	约20.4
感官要求	棕黄色粉末、具有本品特有的滋味、气味,无肉眼可见外来杂质
总皂苷(以人参皂苷Re计), %	≥30
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
目数(目)	100
铅(Pb), mg/kg	≤2.0
总砷(As), mg/kg	≤1.0
总汞(Hg), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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

B.2 吡啶甲酸铬

应符合表B.2的规定。

表B.2 吡啶甲酸铬的质量要求

项 目	指 标
来源	2-吡啶甲酸、三氯化铬
制法	经络合反应（8h，30~40℃）、过滤、浓缩、干燥等主要工艺加工制成。
感官要求	紫红色粉末、无臭，无肉眼可见外来杂质
目数（目）	100
含量〔以 $C_{18}H_{12}CrN_3O_6$ 计〕，%	98.0~102.0
Cr^{3+} ，%	≥ 12.18
Cr^{6+} ，%	不得检出
水分，%	≤ 4.0
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
氯化物，%	≤ 0.06
硫酸盐，%	≤ 0.2
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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

章
目

附 录 C
(规范性附录)
辅料质量要求

- C.1 玉米油：应符合GB 19111《玉米油》的规定。
 - C.2 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - C.3 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
 - C.4 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - C.5 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
 - C.6 焦糖色素：应符合GB 1886.84《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
-

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）

2021 年 4 月 8 日

备案单位主要负责人（签字）

2021 年 4 月 8 日

