

Q/TRS

云南腾药制药股份有限公司企业标准

Q/TRS 0001 S—2021

腾药牌人参麦冬氨基酸胶囊

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53000022 S- 2021
备案日期: 2021年 08 月 23 日

云南省食品安全
备案号: 530
备案日期:

2021 - 08 - 23 发布

2021 - 08 - 25 实施

云南腾药制药股份有限公司 发 布

腾药牌人参麦冬氨基酸胶囊

1 范围

本标准规定了腾药牌人参麦冬氨基酸胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存。
本标准适用于以麦门冬、人参、山楂、复合氨基酸为原料，经粉碎、过筛、干热灭菌、提取、浓缩、混合、干燥、制粒、装囊、包装等主要工艺加工制成的具有增强免疫力保健功能的腾药牌人参麦冬氨基酸胶囊。

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 麦门冬、人参、山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.2 复合氨基酸：应符合附录 A 的规定。
- 3.1.3 空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》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	内容物呈棕褐色，色泽均匀	取适量的样品置于洁净的白瓷盘中，在自然光下，目视、鼻嗅、口尝。
滋味、气味	内容物气特异，味苦、微酸	
状态	硬胶囊，内容物为颗粒和粉末；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。

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/100g	≥ 2.0	附录 B
氨基酸总量，g/100g	≥ 8.0	GB 5009.124

全企业标准
0 S-
年

型式检验每半年检验一次，检验项目为本标准规定的全部项目。有下列情况之一时，应进行检验：

- a) 原材料、生产工艺、生产设备发生较大改变时；
- b) 停产半年以上再恢复生产时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- d) 国家食品安全监督管理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一项不符合本标准要求，则判定该批产品为不合格产品，其余指标不合格允许用留样进行复检，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：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 2 次，每次 4 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

运输过程中，应防尘，防止高温暴晒、防雨淋，保持清洁卫生，不得与其他有毒、有害、易污染的物品混装混运，装运时轻拿轻放、轻装、轻卸，防止重压。

5.4 贮存

贮存产品的场所应清洁、干燥、通风，严防受热，并有防鼠、防蝇、防虫、防尘设施，堆放应离地离墙 20 cm 以上，不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品或其他杂物混存，防止曝晒雨淋。

准备案

月

附录 B

(规范性附录)

总皂苷（以人参皂苷 Re 计）的测定

1、试剂

1.1 Amberlite-XAD-2 大孔树脂, sigma 化学公司、U.S.A.。

1.2 正丁醇: 分析纯。

1.3 乙醇: 分析纯。

1.4 中性氧化铝: 层析用, 100-200 目。

1.5 人参皂苷 Re。

1.6 香草醛溶液: 称取 5g 香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至 100mL。

1.7 高氯酸: 分析纯。

1.8 冰乙酸: 分析纯。

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 Re 2.0mg。

2、仪器

2.1 比色计。

2.2 层析柱。

3、实验步骤

3.1 试样处理

3.1.1 固体试样: 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。

3.1.2 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 25mL 70%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 3.1.1), 用 25mL 水洗柱, 弃去洗脱液, 用 25mL 70%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。

3.1.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入 0.2mL 5%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

章

日