

Q/YTX

云南天秀植物科技有限公司企业标准

Q/YTX 0001 S—2021

天原秀牌天寂宁胶囊

云南省食品安全企业标准备案章
备案号:53000014 S- 2021
备案日期:2021 年 04 月 15 日

云南省食品
备案号:5
备案日期:

2021-04-15 发布

2021-04-19 实施

云南天秀植物科技有限公司 发布

前 言

我公司生产的天原秀牌天寂宁胶囊是以三七、酸枣仁、枸杞、茯苓为主要原料，经粉碎、提取、干燥、制粒、杀菌、装囊等主要工艺制成的具有改善睡眠、提高缺氧耐受力功能的保健食品（批准文号为国食健字G20050354）。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、贸易及仲裁的依据。

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，其中铅的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。

本标准中附录A、B为规范性附录。

本标准由云南天秀植物科技有限公司提出、起草并解释。

本标准主要起草人：梁国平。

天原秀牌天寂宁胶囊

1 范围

本标准规定了天原秀牌天寂宁胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存等。
本标准适用于以三七、酸枣仁、枸杞、茯苓为主要原料，经粉碎、提取、干燥、制粒、杀菌、装囊等主要工艺制成的具有改善睡眠、提高缺氧耐受力功能的天原秀牌天寂宁胶囊。

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 酸枣仁、枸杞、茯苓：应符合《中华人民共和国药典》2020 年版一部的规定。
- 3.1.3 空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》2020 版四部规定。
- 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	要 求	检验方法
外 观	胶 囊	将样品置于洁净容器中，自然光线下，目视形态与外观，而后去掉胶囊外壳，内容物置于白瓷盘中，置于明亮处观其色泽，闻其气味，品其滋味。
色 泽	黄 色	
滋 味	味苦微甜	
气 味	具有本品固有的香气	
性 状	均匀粉末状	
杂 质	无肉眼可见外来杂质	

3.3 标志性（功效）成分指标

应符合表2的规定。

安全企业
300 S
年

表2 标志性（功效）成分指标

成 分	含 量	检验方法
总皂甙（以人参皂甙 Re 计），g/100g $\geq$	8.0	附录 A

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
崩解时限（min） $\leq$	60	《中华人民共和国药典》
灰分， g/100g $\leq$	6.0	GB 5009.4
水分， g/100g $\leq$	9.0	GB 5009.3

3.5 污染物限量

应符合GB 16740的规定；严于食品安全国家标准的指标应符合表4的要求。

表4 污染物限量

项 目	指 标	检验方法
铅(以 Pb 计)，mg/kg $\leq$	1.5	GB 5009.12

3.6 微生物指标

应符合GB 16740的规定。

3.7 食品中农药最大残留限量

应符合GB 2763的规定。

3.8 装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标

300mg/粒，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。

3.9 食品添加剂

3.9.1 食品添加剂质量应符合相应的食品安全标准和有关规定。

3.9.2 食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。

3.10 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

以同一品种原料，同一工艺、生产的同一规则产品为一批次。

4.2 抽样

每批产品随机抽取1kg，样品分为两份，每份样品为0.5kg，一份用于检验，一份作为留样。

4.3 出厂检验

产品出厂前必须经本公司质检部门检验合格、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

型式检验的项目为本标准规定的全部项目、每半年进行一次，有下列情况之一时亦应进行。

- a) 当原料、生产设备发生较大变化时；
- 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) 国家食品安全监督部门提出型式检验要求时。

4.5 判定规则

微生物指标如有一项不合格时，则判定该批产品不合格，不得复检；其他指标不合格时，允许在同批产品中加倍抽样复检，以复检结果为准。

5 标志、包装、运输和贮存

5.1 标志

- 5.1.1 产品销售包装标签标志应符合 GB 7718、GB 16740 的规定，并标注保健功能、适宜人群、不适宜人群、使用方法及食用量；
- 5.1.2 保健功能：改善睡眠、提高缺氧耐受力；
- 5.1.3 适宜人群：睡眠状况不佳者、处于缺氧环境者；
- 5.1.4 不适宜人群：少年儿童；
- 5.1.5 食用方法和食用量：每日2次，每次2粒，用温开水送食；
- 5.1.6 包装储运图示标志应符合 GB/T191 的规定。

5.2 包装

包装材料和容器应符合相应食包安全标准和有关规定，封口严密，包装牢固。

5.3 运输和贮存

轻装轻卸，按箭头标志堆放，避免激烈震动、撞击、日晒、雨淋。不得与其他有毒、有害、易污染的物品混装混运。

5.4 贮存

贮存于阴凉、干燥、室内通风的仓库内，避免阳光直射。产品距墙、距地20cm，中间留有通道。不得倒放，不得与有毒、有害的物品同贮。

标准备案

—

月

附 录 A
(规范性附录)
总皂甙(以人参皂甙Re计)的检验方法

A.1 试剂

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

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 人参皂甙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 人参皂甙Re标准溶液: 精确称取人参皂甙Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0ml, 即每毫升含人参皂甙Re2.0mg。

A.2 仪器

A.2.1 比色计

A.2.2 层析柱

A.3 实验步骤

A.3.1 试样处理

A.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。

A.3.1.2 液体试样: 含乙醇的补酒类保健食品, 吸取1.0ml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1.0ml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.3.2 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3.1），用25ml水洗柱，弃去洗脱液，用25ml 70%乙醇洗脱人参皂甙，收集洗脱液于蒸发皿中，置60℃水浴挥干。以此作显色用。

A.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中加入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.3.4 标准管：吸取人参皂甙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“3.2柱层析...”起，与试样相同。测定吸光度值。

A.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：试样中总皂甙量（人参皂甙Re计），g/100g

A₁：被测液的吸光度值

A₂：标准液的吸光度值

C：从标准管人参皂甙Re的量，μg

V：试样稀释体积，ml

m：试样质量，g

计算结果保留两位有效数字

来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）



附 录 B
(规范性附录)
三七提取物的原料要求

项 目	要求
来 源	三七根茎
性 状	淡黄色粉末
干燥失重	$\leq 5\%$
炽灼残渣	$\leq 0.5\%$
重金属含量	Zn、Fe、Cu、Mn、Pb、Hg、As 总量自控 $\leq 20\text{ppm}$
有机残留量	有机氯、磷、有机试剂、添加剂等自控，不得检出
细菌总数	不超过 1000 个/g

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》。

云南天秀植物科技有限公司

备案单位（盖章）

2021年4月12日

谭国平

备案单位主要负责人（签字）

2021年4月12日

