

Q/YWH

玉溪市维和维生堂保健食品有限公司企业标准

Q/YWH 0002 S—2021

代替 Q/ YWH 0002 S-2018

七杏牌善清软胶囊

云南省食品
备案号: 53
备案日期:

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53040002 S-2021
备案日期: 2021年 1 月 15 日

2021 - 01 - 05 发布

2021 - 01 - 15 实施

玉溪市维和维生堂保健食品有限公司 发布

前 言

本公司生产的七杏牌善清软胶囊是以三七、银杏叶、大豆油、蜂蜡、明胶、甘油为主要原料，经提取、浓缩、干燥、内容物制备、溶胶、压丸、定型、干燥、拣丸、包装等工艺加工制成，具有提高缺氧耐受力功能的保健食品（国食健字 G20050319）。依据《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，作为本企业组织生产、检验、贸易、仲裁的依据。

本标准安全性指标按照GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》的规定制定，其中铅的指标严于食品安全国家标准，其余指标根据产品实际制定。

本标准的附录 A、B 为规范性附录。

本标准由玉溪市维和维生堂保健食品有限公司提出、起草并解释。

本标准主要起草人：武国顺、段杰文、蒋媛萍、何礼。

七杏牌善清软胶囊

1 范围

本标准规定了七杏牌善清软胶囊的技术要求、检测规则、标志、包装、运输和贮存。
本标准适用于以三七、银杏叶、大豆油、蜂蜡、明胶、甘油为主要原料，经提取、浓缩、干燥、内容物制备、溶胶、压丸、定型、干燥、拣丸、包装等工艺加工制成，具有提高缺氧耐受力功能的保健食品七杏牌善清软胶囊。

2 规范性引用文件

本标准中所列的文件对于本标准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》一部的规定。
- 3.1.2 银杏叶：应符合《中华人民共和国药典》一部的规定。
- 3.1.3 大豆油：应符合 GB/T 1535 的规定。
- 3.1.4 蜂蜡：应符合 GB 1886.87 或《中华人民共和国药典》一部的规定。
- 3.1.5 明胶：应符合 GB 6783 或《中华人民共和国药典》二部的规定。
- 3.1.6 甘油：应符合 GB 29950 或《中华人民共和国药典》四部的规定。
- 3.1.7 其他原辅材料：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	要 求	检验方法
色泽	本品为软胶囊，具有该产品应有的色泽	取适量式样置于 50ml 烧杯或白色瓷盘中，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	具有本品应有的滋味、气味，无异味	
状态	内容物为膏状，无正常视力可见外来异物	

3.3 理化指标

应符合表2的规定。

表2 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	≤	60	《中华人民共和国药典》四部
酸价（以脂肪计），(KOH)，mg/g	≤	3.0	按 GB/T 5009.56 的规定提取脂肪 按 GB/T 5009.37 的方法检验
过氧化值（以脂肪计），g/100g	≤	0.25	

3.4 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3的规定。

表3 污染物限量

项 目	指 标	检验方法
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤ 1.6	GB 5009.12

3.5 真菌毒素限量

应符合GB 2761的规定。

3.6 农药残留限量

应符合GB 2763的规定。

3.7 微生物限量

应符合GB 16740的规定。

3.8 功效成分

应符合表4的规定。

表4 功效成分

项 目	指 标	检验方法
人参皂甙 Rg ₁ , g/100g	≥ 1.99	附录 A
银杏黄酮, g/100g	≥ 0.458	附录 B

3.9 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定，并按JJF 1070规定的方法测定。

3.10 食品添加剂

食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。

3.11 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品种、同一规格的产品为一批。

4.2 抽样

所抽样品须为同一批次保质期内的产品，随机抽取不少于8个最小销售包装，样品分成2份，1份检验，1份备查。

4.3 出厂检验

产品出厂前必须经公司质量检验部门检验合格，并签发合格证方可出厂；出厂检验项目为：感官要求、净含量、崩解时限、功效成分、菌落总数、大肠菌群。

4.4 型式检验

型式检验每年至少进行一次，检验项目为本标准技术要求规定的全部项目，有下列情况之一时，亦应进行型式检验：

- a) 当产品原料、生产工艺、生产设备有较大改变时；
- 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合格时，则判该批产品为不合格品；其余指标若有任意一项不合格时，可用留样进行复检，以复检结果为准。

5 标志、包装、运输、贮存

5.1 标志

5.1.1 包装标签、标识应符合 GB 7718 的规定，还应标注保健功能、不适宜人群、适宜人群和食用方法及食用量。

5.1.2 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

5.2 包装

包装材料及容器应符合相应的食品安全标准及有关规定。封口严密，包装牢固。

5.3 运输

产品在运输过程中应轻拿轻放，避免日晒、雨淋。运输工具应清洁卫生，不得与有毒、有害、易污染或影响产品质量的物品混装运输。

5.4 贮存

产品应距地离墙贮存在阴凉通风、干燥的食品库房内，并有防尘、防蝇、防虫、防鼠设施。不得与有毒、有害、易污染的物品混贮。按产品的不同品种和等级分别堆码整齐。

附 录 A
(规范性附录)
人参皂甙 R_{g1} 的测定方法

A.1 原理

将试样中的人参皂甙 R_{g1} 用甲醇提取,使用梯度洗脱反相高效液相色谱进行分离,紫外检测器(UV)检测,根据色谱峰的保留时间定性,外标法定量。

A.2 试剂

A.2.1 实验用水为去离子水。

A.2.2 乙腈:色谱纯,200nm吸光度值为0.021。

A.2.3 甲醇:色谱纯。

A.2.4 高效液相色谱流动相:梯度淋洗A液为乙腈,B液为水。

A.2.5 人参皂甙 R_{g1} 标准品:含量测定用。

A.2.6 人参皂甙 R_{g1} 标准溶液的配制:

配制人参皂甙 R_{g1} 标准储备液,精密称取对照品适量,用甲醇将其配制成1ml含人参皂甙 R_{g1} 1mg的对照品溶液,摇匀,即得。

A.3 仪器设备

A.3.1 高效液相色谱仪:四元泵,附紫外检测器。

A.3.2 声波清洗器。

A.3.3 离心机。

A.3.4 水浴锅。

A.4 分析步骤

A.4.1 试样的处理:

取5粒软胶囊,取出内容物,置50ml具塞三角烧瓶中,并将已取出内容物的软胶囊剪碎同时置于上述三角烧瓶中,加入25ml甲醇,精密称重,振摇,静置过夜,超声提取20min,精密称重补足甲醇至第一次称重时重量,摇匀、静置分层,取上清液5ml过微孔滤膜即得供试液。

A.4.2 测定:

A.4.2.1 液相色谱参考条件

色谱柱：反相C₁₈柱，4.6×250 mm，5μm。

A. 4. 2. 2 紫外检测器：检测波长 203nm。

A. 4. 2. 3 梯度淋洗条件见下：

时间（分钟）	乙腈（%）	水（%）	流速（ml/min）
0	20	80	1.0
20	20	80	1.0
45	46	54	1.0
55	55	45	1.0
60	55	45	1.0

A. 4. 2. 4 柱温：25℃。

A. 5 测定法

分别精密吸取对照品溶液10ul和供试品溶液10ul，注入液相色谱仪，测定，根据对照品溶液的峰面积计算出供试品溶液的含量。

A. 6 分析结果的表述

A. 6. 1 计算

$$\text{人参皂甙 Rg}_1 \text{ 的含量 (g/100g)} = \frac{C \times 25 \times 100}{W \times n \times 1000}$$

式中：c ——试样溶液中人参皂苷Rg₁的含量，mg/ml；

n ——软胶囊取样粒数，粒；

W ——软胶囊净含量，g/粒。

A. 6. 2 结果表示：分析结果保留三位有效数字。

AA

附 录 B
(规范性附录)
银杏黄酮的测定方法

B.1 原理:

试样经提取、水解等前处理后,使用等度洗脱反相高效液相色谱进行分离,紫外检测器(UV)检测,根据色谱峰的保留时间定性,外标法定量,测定试样中苷元槲皮素、山柰素、异鼠李素含量。

B.2 试剂

B.2.1 实验用水为去离子水。

B.2.2 甲醇:色谱纯;盐酸:分析纯。

B.2.3 色谱条件:以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;甲醇-0.4%磷酸溶液(50:50)流动相;流速:1.0ml/min;检测波长为360nm;柱温:25℃。理论板数按槲皮素的峰计算应不低于2500。

B.2.4 槲皮素标准品:含量测定用。

B.2.5 槲皮素标准溶液的配制

取槲皮素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含30ug的溶液,即得。

B.3 仪器设备

B.3.1 高效液相色谱仪:四元泵,附紫外检测器。

B.3.2 水浴锅。

B.3.3 超声波清洗器。

B.3.4 离心机。

B.4 试样处理

取5粒软胶囊,取出内容物,置50ml具塞三角烧瓶中,并将已取出内容物的软胶囊剪碎同时置于上述三角烧瓶中,加入25ml甲醇,精密称重,振摇,静置过夜,超声提取20min,精密称重补足甲醇至第一次称重时重量,摇匀、静置分层,取上清液10ml加入20ml 1.5mol/L盐酸于水浴上回流水解3小时,冷却后用甲醇定容至50ml,该样液过0.45μm膜,滤液进HPLC分析。

B.5 测定法:

B. 5. 1 取10μl标准溶液及供试品溶液进高效液相色谱分析，以保留时间定性，用峰面积以外标法定量计算试样中槲皮素、山柰素、异鼠李素的含量。

B. 5. 2 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，以槲皮素对照品的峰面积为对照，分别按下表相对应的校正因子计算槲皮素、山柰素和异鼠李素的含量，用待测成分色谱峰与槲皮素色谱峰的相对保留时间确定槲皮素、山柰素和异鼠李素的峰位，其相对保留时间应在规定值的±5%范围之内（若相对保留时间偏离超过5%，则应以相应的被替代对照品确证为准），即得。相对保留时间及校正因子(F)见下表：

表A. 1

待测成分（峰）	相对保留时间	校正因子
槲皮素	1.00	1.0000
山柰素	1.77	1.0020
异鼠李素	2.00	1.0890

B. 6 分析结果的表述

B. 6. 1 计算

试样溶液中银杏黄酮含量（mg/ ml）=槲皮素含量+山柰素含量+异鼠李素含量

$$\text{试样中银杏黄酮的含量 (g/100g)} = \frac{C \times V_3 \times V_1 \times 100}{V_2 \times W \times n \times 1000}$$

式中：C ——试样溶液中总黄酮苷的含量，mg/ml；
n ——软胶囊取样粒数，粒；
V₁——超声处理中甲醇加入量，ml；
V₂——甲醇处理液的取样量，ml；
V₃——水解处理液的定容量，ml；
W ——软胶囊净含量，g/粒。

B. 6. 2 结果表示：分析结果保留三位有效数字。

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《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》。



2020年12月07日

武同顺

备案单位主要负责人(签字)

2020年12月07日