

Q/YXY

云南新云三七产业有限公司企业标准

Q/YXY 0002 S—2021

金神牌欣甘葆冲剂

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53000028S-2021
备案日期: 2021 年 12 月 27 日

云南省食品
备案号: 53
备案日期:

2021 - 12 - 27 发布

2021 - 12 - 30 实施

云南新云三七产业有限公司

发 布

前 言

我公司生产的金神牌欣甘葆冲剂是以三七和菊花为原料，经提取后添加乳糖，以混合、制粒、干燥等工艺制成的具有耐缺氧、对化学性肝损伤有辅助保护作用的保健食品(批准文号为卫食健字(2002)第0751号)。根据《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》制定，其中铅指标的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为规范性附录。

本标准由云南新云三七产业有限公司提出、起草并解释。

本标准起草人：赵海涛、李皮伟、杨姜友。

金神牌欣甘葆冲剂

1 范围

本标准规定了金神牌欣甘葆冲剂的技术要求、检验规则、标志、包装、运输、贮存等。
本标准适用于以三七和菊花为原料，经提取后添加乳糖，以混合、制粒、干燥等工艺制成的具有耐缺氧、对化学性肝损伤有辅助保护作用的保健食品金神牌欣甘葆冲剂。

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：应符合《中华人民共和国药典》三七的规定。
- 3.1.2 菊花：应无霉变、无杂质，水分 $\leq 15.0\%$ ，并符合《中华人民共和国药典》一部的规定。
- 3.1.3 乳糖：应符合《中华人民共和国药典》四部的规定。
- 3.1.4 其他原辅料：应符合相应食品安全标准和有关规定，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
色 泽	浅黄色	取适量样品，置于洁净白瓷盘中，在自然光线下，目视鼻嗅、口尝。
滋 味	甜度适中，具有三七特有的滋味和气味	
外 观	颗粒状，大小基本均匀	
杂 质	无肉眼可见外来杂质，溶解后无明显可见不容物	

3.3 功效成分指标

应符合表2的规定。

表2 功效成分指标

项 目	指 标	检验方法
总皂甙（以人参皂甙 Re 计），g/100g	≥ 0.74	附录 A

3.4 理化指标

安全企
00
年

应符合表3的规定。

表3 理化指标

项 目	指 标	检验方法
水分, g/100g	≤ 5.0	GB 5009.3
总糖 (以乳糖计), g/100g	≤ 70	GB 5009.8

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	≤ 0.5	GB 5009.12

3.6 微生物指标

应符合GB 16740的规定。

3.7 净含量

颗粒剂, 5g/袋, 应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的要求, 并按JJF 1070规定的方法测定。

3.8 食品添加剂

3.8.1 食品添加剂质量应符合相应的食品安全标准和有关规定。

3.8.2 食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。

3.9 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

以同一批原料、同一次投料、同一工艺所生产的同一规格的产品为一批。

4.2 抽样

抽样基数50kg, 抽样数量不少于500g, 分成两份、一份用于检验, 另一份用于留样备查。

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、功效成分、水分、净含量、菌落总数及大肠菌群。

4.4 型式检验

型式检验每半年进行一次，检验项目为本标准规定的全部项目。有下列情况之一时，亦可进行型式检验：

- a) 当原料、生产工艺、生产设备发生较大改变时；
- b) 停产半年以上重新恢复生产时；
- 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符合本标准要求规定时，判该批产品为不合格，其余项目指标有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、贮存

5.1 标志

5.1.1 产品的标签、标识应符合 GB 7718 和 GB 16740 的规定。并标注保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用方法及食用量、注意事项。

5.1.2 适宜人群：处于缺氧环境者、有化学性肝损伤危险者。

5.1.3 不适宜人群：孕妇、婴幼儿、感冒发热者、乳糖不耐受者。

5.1.4 食用方法及食用量：每日 3 次，每次 1 袋，开水冲饮。

5.1.5 注意事项：本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品。

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关产品质量要求及食品安全要求。封口严密，包装牢固。

5.3 运输

运输工具应清洁、卫生、无异味、无污染。运输过程中应防挤压、防雨、防潮、防晒，装卸时应轻搬、轻放。运输时严禁与有毒、有害、有异味、有腐蚀性、易污染的货物混装混运。

5.4 贮存

原料、辅料、半成品、成品应分开放置，成品应贮存在清洁、卫生、阴凉、干燥、通风、无异味的库房内，产品离地离墙20cm以上，禁止与有毒、有害、有异味、有腐蚀性、易污染的物品贮存、混放。在符合本标准上述贮存运输条件下。

标准备
S-
月

附 录 A
(规范性附录)
总皂甙的测定

A.1 试剂

AmberLite-XAD-2大孔树脂（或D-101大孔树脂）：20—60目，使用前应按照使用说明活化处理。

70%乙醇：取无水乙醇70ml，加水使成100ml，混匀。

中性氧化铝：层析用，100~200目。

人参皂苷Re：分子式（ $C_{48}H_{82}O_{18}$ ），相对分子量（947.15）。

香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL，混匀。

高氯酸：分析纯。

冰乙酸：分析纯。

人参皂苷Re标准储备液（0.2mg/ml）：准确称取人参皂苷Re标准样品10mg（精确至0.01mg）于50ml容量瓶中，用甲醇溶解并定容至刻度，摇匀。

A.2 仪器和设备

A.2.1 紫外/可见光光度计。

A.2.2 层析管：注射器。

A.3 试样处理

A.3.1 称取1g（精确至0.001g）（或根据试样含总皂苷量而定），置于具塞锥形瓶中，加入水100.0mL，称重，超声30 min，放冷，再用水补足减失重量，摇匀，放置，滤过，续滤液备用。

A.3.2 液体试样：含乙醇的液体试样，吸取混合均匀的待测样10.0 mL置水浴上挥尽乙醇后，用水转移至10mL容量瓶中，并用水稀释至刻度，备用；非乙醇类的液体试样，直接取样。

A.3.3 柱层析：在内径为1.5cm的玻璃层析柱内装3cm 已活化的大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25 mL 70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用约25 mL水洗脱至无醇味，弃去洗脱液，加入1.0 mL已处理好的试样溶液，25 mL水洗脱，弃去洗脱液，再用25 mL 70%乙醇以不超过3mL/min的速度洗脱人参皂苷至洗脱液无色，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干，残渣用少量甲醇溶解并转移至10mL具塞比色管中，备用。

A.3.4 标准曲线制作：吸取人参皂苷Re标准溶液0.0mL、0.4mL、0.6mL、0.8mL、1.0mL、1.2mL于10 mL具塞比色管中，置水浴中挥干溶剂，加入0.2 mL 5%香草醛溶液，再加入0.8 mL高氯酸，混匀，使残渣全部溶解，置60℃水浴中加热10 min，取出，冰浴冷却后，加入5.0mL冰乙酸，摇匀后，以相应试剂为空白，立即于560 nm波长处测定吸光度。

A.3.5 试样溶液的测定：取柱层析下备用溶液，从A.3.4置水浴中挥干溶剂……”起，与标准溶液同法测定吸光度。

A.3.6 计算

$$X = \frac{C \times V \times 100}{V_0 \times m}$$

式中：

X：试样中总皂苷含量（以人参皂苷 Re 计），单位为克每百克（g/100 g）；

C：由标准曲线算得被测液中人参皂苷 Re 质量，单位为克（g）；

V：被测样品的稀释体积，单位为毫升（mL）；

V₀：用于柱层析的样液体积，单位为毫升（mL）；

m：试样取样量，单位为克（g）；

100：单位转换。

计算结果以重复条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，保留三位有效数字。

案章
日

