

Q/YQH

云南白药集团文山七花有限责任公司企业标准

Q/YQH 0001 S—2020

代替 Q/ YQH 0001 S-2019

七花牌维立软胶囊

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53070006 S-2020
备案日期: 2020 年 03 月 30 日

云南省食
备案号:
备案日期

2020-03-30 发布

2020-04-06 实施

云南白药集团文山七花有限责任公司
发布

前 言

我公司生产的七花牌维立软胶囊，是以三七提取物、黄芪提取物、灵芝提取物、维生素E（醋酸生育酚）、玉米油、明胶、甘油、纯化水为原料，经混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成的具有增强免疫力、缓解体力疲劳功能的保健食品，保健食品批准文号为：国食健字G 20141311。根据《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国标准化法》的规定，特制定本标准，作为企业组织生产、检验、贸易和仲裁的依据。

本标准安全性指标按照 GB16740-2014 《食品安全国家标准 保健食品》 制定；其中，铅的含量严于国家标准；其余指标根据产品实际制定。

本标准由云南白药集团文山七花有限责任公司提出起草并解释。

本标准主要起草人：苏豹、陈艳新、杨文芬。

七花牌维立软胶囊

1 范围

本标准规定了七花牌维立软胶囊的技术要求、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、黄芪提取物、灵芝提取物、维生素E（醋酸生育酚）、玉米油、明胶、甘油、纯化水为原料，经混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成的具有增强免疫力、缓解体力疲劳保健功能的七花牌维立软胶囊。

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、黄芪提取物、灵芝提取物：应符合附录 A 的规定。
- 3.1.2 维生素 E（醋酸生育酚）：应符合 GB 1886.233 的规定。
- 3.1.3 玉米油：应符合 GB/T 19111 的规定。
- 3.1.4 明胶、甘油、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》四部的规定。
- 3.1.5 食用酒精：应符合 GB 10343、GB 31640 的规定。
- 3.1.6 其他原辅料：应符合相关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	囊皮透明、内容物呈棕褐色	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	具本品特有的滋味、气味，无异味	
性 状	软胶囊，内容为油状半固体	
杂 质	无肉眼可见外来杂质	

3.3 标志性成分

应符合表2的规定。

安全
307

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 $\geq$	1.9	见附录 B
维生素 E（醋酸生育酚），mg/100g $\geq$	45~65	GB 5009.82

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 $\leq$	5.0	GB 5009.4
崩解时限，min $\leq$	60	《中华人民共和国药典》四部
酸价，mgKOH/g $\leq$	4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g $\leq$	0.2	GB 5009.227
铅（以 Pb 计），mg/kg $\leq$	1.5	GB 5009.12
砷（以 As 计），mg/kg $\leq$	1.0	GB 5009.11
总汞（以 Hg 计），mg/kg $\leq$	0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg $\leq$	0.1	GB 5009.19
滴滴涕，mg/kg $\leq$	0.1	GB 5009.19

3.5 真菌毒素限量

应符合GB 2761的规定。

3.6 微生物指标

应符合GB 16740的规定。

3.7 净含量

0.6g/粒，应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定，并按JJF1070规定的方法测定。

3.8 食品添加剂

食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。

4 检验规则

4.1 组批

同一投料、同一工艺配方、生产的同一规格产品为一批。

4.2 抽样

每批产品随机抽取30瓶样品，分为两份，一份用于检验，另一份留样备查。

4.3 出厂检验

每批产品均应做出厂检验，经检验合格签发合格证后，方可出厂。出厂检验项目：感官要求、标志性成分、崩解时限、菌落总数、大肠菌群、净含量。

4.4 型式检验

型式检验每半年进行一次，检验项目为本标准技术要求中规定的全部项目。有下列情况之一时，亦应进行型式检验：

- a) 如产品原料、生产地址、生产设备或生产工艺有较大变化，可能影响产品质量时；
- b) 出厂检验结果与上一次型式检验结果有较大差异时；
- c) 停产半年以上，重新恢复生产时；
- 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，若有任一项指标不合格时，可用留样进行复检，以复检结果为准。

5 标志标签、包装、运输和贮存

5.1 标志标签

5.1.1 销售包装标签、标识应符合 GB 7718、GB 28050 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。

5.1.2 保健功能：增强免疫力、缓解体力疲劳。

5.1.3 适宜人群：免疫力低下者、易疲劳者。

5.1.4 不适宜人群：少年儿童、孕妇、乳母。

5.1.5 食用方法及食用量：每日 2 次，每次 2 粒，口服。

5.1.6 运输包装图示标志应符合 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、无异味、无污染。运输时应有防雨、防潮、防暴晒措施。不得与有毒、有害、有异味、易污染的物品混、混运。

5.4 贮存

原料、辅料、半成品、成品应分开放置，并贮存在清洁、卫生、阴凉、干燥、通风、无异味的食品库房内。产品离地、离墙堆放，不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品同处贮存。

附 录 A
(规范性附录)
原料质量要求

A.1 三七提取物

三七提取物来源于三七。三七应符合《中华人民共和国药典》一部的规定，三七提取物应符合表 A.1 的规定。

表A.1 三七提取物的质量要求

项 目	指 标
外观	棕色粉末
水分, g/100g $\leq$	6.0
细度	能通过 80 目筛不少于 80% 的粉末。
总皂苷 (以人参皂苷 Re 计), g/100g $\geq$	15
菌落总数, CFU/g $\leq$	3×10^4
大肠菌群, MPN/g $\leq$	0.92
霉菌和酵母, CFU/g $\leq$	50
致病菌 (沙门氏菌、金黄色葡萄球菌)	不得检出

A.2 黄芪提取物

黄芪提取物来源于黄芪。黄芪应符合《中华人民共和国药典》一部的规定，黄芪提取物应符合表 A.2 的规定。

表A.2 黄芪提取物的质量要求

项 目	指 标
外观	棕色粉末
水分, g/100g $\leq$	6.0
细度	能通过 80 目筛不少于 80% 的粉末。
菌落总数, CFU/g $\leq$	3×10^4
大肠菌群, MPN/g $\leq$	0.92
霉菌和酵母, CFU/g $\leq$	50
致病菌 (沙门氏菌、金黄色葡萄球菌)	不得检出

A.3 灵芝提取物

灵芝提取物来源于灵芝。灵芝应符合《中华人民共和国药典》一部的规定，灵芝提取物应符合表 A.3 的规定。

表A.3 灵芝提取物的质量要求

项 目	指 标
外观	棕色粉末
水分, g/100g ≤	6.0
细度	能通过 80 目筛不少于 80%的粉末。
菌落总数, CFU/g ≤	3×10^4
大肠菌群, MPN/g ≤	0.92
霉菌和酵母, CFU/g ≤	50
致病菌 (沙门氏菌、金黄色葡萄球菌)	不得检出

案

附录 B

(规范性附录)

总皂苷(以人参皂苷 Re 计)的测定

B.1 仪器

紫外分光光度计、电子天平、层析柱。

B.2 试剂

B.2.1 D101 (Amberlite-XAD-2) 大孔吸附树脂。

B.2.2 乙醇 分析纯。

B.2.3 中性氧化铝 层析用, 100-200目。

B.2.4 甲醇 分析纯。

B.2.5 高氯酸 分析纯。

B.2.6 冰乙酸 分析纯。

B.2.7 5%香草醛冰乙酸溶液 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

B.2.8 人参皂甙Re 购自中国食品药品检定研究院。

B.2.9 人参皂甙Re标准溶液 (2.0 mg/mL): 精确称取人参皂甙Re标准品20mg, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每1mL含人参皂甙Re 2.0 mg。

B.3 试验步骤

B.3.1 试样处理: 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。

B.3.2 柱层析: 用10 mL注射器作层析管, 内装3cm 大孔吸附树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25 mL 70 %乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25 mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0 mL已处理好的试样溶液(见3.1), 用25 mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25 mL70%乙醇洗脱人参皂甙, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干。以此做显色用。

B.3.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2 mL 5%香草醛冰乙酸溶液, 转动蒸发皿, 使残渣都溶解, 再加0.8 mL高氯酸, 混匀后移入5 mL带塞刻度离心管中, 60℃水浴上加热10 min, 取出。冰浴冷却后, 准确加入冰乙酸5.0mL, 摇匀后, 以1cm比色皿于560 nm波长处与标准管一起进行比色测定。

B.3.4 标准管: 吸取人参皂甙Re标准溶液 (2.0 mg/mL) 100 μl, 以下操作从“3.2柱层析...”起, 与试样相同。测定吸光度值。

B.3.5

B.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: 试样中总皂苷量 (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。

承 诺 书

本食品安全企业标准备案单位保证：

一、本次申请备案所填写的内容、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》。



备案单位(盖章):

2020年3月25日

备案单位主要负责人(签字)

2020年3月25日