

# Q/HAT

## 云南弘安堂药业有限公司企业标准

Q/HAT 0001 S—2022

---

### 滇康通宇牌三七人参胶囊

云南省食品安全企业标准备案章  
备案号: 53000023S-2022  
备案日期: 2022 年 05 月 25 日

云南省食  
备案号:  
备案日期:

2022-05-25 发布

2022-05-27 实施

云南弘安堂药业有限公司 发布

## 前 言

我公司生产的滇康通宇牌三七人参胶囊是以人参提取物、三七提取物、微晶纤维素、二氧化硅为主要原料，经过筛、混合、装囊等主要工艺加工制成的具有增强免疫力的保健食品（批准文号：国食健注G20150011）。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、和仲裁的依据。

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。

本标准附录A、B为规范性附录。

本标准由云南弘安堂药业有限公司提出、起草并解释。

本标准主要起草人：王成。

# 滇康通宇牌三七人参胶囊

## 1 范围

本标准规定了滇康通宇牌三七人参胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存等。

本标准适用于以人参提取物、三七提取物、微晶纤维素、二氧化硅为主要原料，经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成的具有增强免疫力功能的滇康通宇牌三七人参胶囊。

## 2 规范性引用文件

本标准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 人参提取物、三七提取物：应符合附录 B 规定。

3.1.2 微晶纤维素：应符合 GB 1886.103 的规定。

3.1.3 二氧化硅：应符合 GB 25576 的规定。

3.1.4 生产加工用水：应符合 GB 5749 的规定。

3.1.5 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	内容物呈棕黄色	取本品内容物适量，置于洁净的白瓷盘中，在自然光下，目视、鼻嗅、口尝。
滋味及气味	具有本品特有的气味、滋味	
组织形态	硬胶囊、外观完整光洁、无破裂；内容物为粉末	
杂 质	无肉眼可见外来杂质	

### 3.3 标志性成分指标

应符合表 2 的规定。

表2 标志性成分指标

项 目	指 标	检验方法
总皂苷（以人参皂苷 Re 计），g/100g	≥ 6.8	附录 A

品安全

5300

### 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
水分, g/100g	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤ 10.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
铅(以 Pb 计), mg/kg	≤ 1.6	GB 5009.12
总砷(以 As 计), mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11
总汞(以 Hg 计), mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.17
六六六, mg/kg	≤ 0.2	GB 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.2	GB 5009.19

### 3.5 微生物指标

应符合GB 16740的规定。

### 3.6 净含量

0.5g/粒, 应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定, 并按 JJF 1070 规定方法测定。

### 3.7 食品添加剂

3.7.1 食品添加剂质量应符合相应的食品安全标准和有关规定。

3.7.2 食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。

### 3.8 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、同一期间投料、同一工艺生产的同一规格产品为一批。

### 4.2 抽样

从同一批次保质期内的产品中随机抽取样品, 抽样基数不得小于10kg, 随机抽取200g(不少于30个最小包装), 分成两份, 一份检验, 另一份留样备查。

### 4.3 出厂检验

每批产品必须经生产质检部门对所抽取样品按本标准进行检验, 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，亦应进行检验：

- a) 新产品试制或原料、生产工艺、生产设备有重大改变时；
- b) 停产半年以上恢复生产时；
- 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

检验结果中全部检验项目合格，判定该产品为合格产品；若有任意一项不符合本标准要求的，可以用留样进行复检，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：本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能。

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 1 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的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、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

贮存产品的仓库应当保持清洁、阴凉、干燥、通风，严防受热或太阳暴晒。本产品不得与潮湿地面接触，不得与有毒、有害物质混贮。仓库内产品离地离墙。

业标准

S-

三 月

附 录 A  
(规范性附录)  
总皂甙的检验方法 (比色法)

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 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。
- 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 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0. 020g, 加入甲醇溶解并定容至10. 0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2. 0mg。
- A. 1. 10 仪器
- A. 1. 11 比色计。
- A. 1. 12 层析柱。
- A. 1. 13 实验步骤
- A. 1. 14 试样处理
- A. 1. 15 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. 1. 16 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。
- A. 1. 17 非乙醇类的液体试样: 吸取1. 0mL试样 (假如浓度高、或颜色深, 需要稀释一定体积后再取1. 0 mL) 进行柱层析。
- A. 1. 18 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A. 1. 3. 1), 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL70%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。

A. 1. 19 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0. 2mL5%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. 1. 20 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液(2. 0mg/mL) 100 uL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“1. 3. 2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

## A. 2 结果计算

$$X = \frac{A1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

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。

备案

附 录 B  
(规范性附录)  
原辅料质量要求

## B.1 人参提取物

项目	指标
来源	人参 <i>Panax ginseng</i> C.A.Mey.
制法	经粉碎、提取(8倍量70%乙醇70℃回流提取2次,每次2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度170-180℃、出风温度70-80℃)、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	20-30
感官要求	棕黄色粉末
粒度, 目	80
总皂苷, %	≥10
干燥失重, %	≤5
灰分, %	≤5
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.6
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

## B.2 三七提取物

项 目	指 标
来源	三七 <i>Panax notoginseng</i> (Burk) F.H.Chen
制法	经粉碎、提取（10 倍量 70%乙醇 80℃回流提取 2 次，每次 2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度 170-180℃、出风温度 70-80℃）、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约 20
感官要求	棕黄色粉末
粒度，目	80
总皂苷，%	≥15
干燥失重，%	≤5
灰分，%	≤5
铅(以 Pb 计)，mg/kg	≤1.6
总砷(以 As 计)，mg/kg	≤1.0
总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g



## 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》。



2022年5月24日

王斌

备案单位主要负责人 (签字)

2022年5月24日

