

Q/YQD

云南七丹药业股份有限公司企业标准

Q/YQD 0005S—2022

七丹牌三七提取物软胶囊

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53260023 S-2022
备案日期: 2022 年 6 月 27 日

云南省
备案号
备案日期

2022-06-06 发布

2022-06-27 实施

云南七丹药业股份有限公司 发布

前 言

我公司生产的七丹牌三七提取物软胶囊是以三七提取物、大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、对羟基苯甲酸丙酯、对羟基苯甲酸乙酯、柠檬黄、日落黄为原辅料，经混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成的具有辅助降血脂的保健食品。产品批准文号：国食健注G 20130406。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，作为企业组织生产、检验、贸易、和质量仲裁的依据。

本标准安全性指标参照GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》制定，其余指标依据产品实际定制。

本标准附录A、B为规范性附录。

本标准由云南七丹药业股份有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：周艳梅 王银。

七丹牌三七提取物软胶囊

1 范围

本标准规定了七丹牌三七提取物软胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存等。

本标准适用于以三七提取物、大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、对羟基苯甲酸丙酯、对羟基苯甲酸乙酯、柠檬黄、日落黄为原辅料，经混合、均质、压丸、干燥、包装等工艺加工而成的七丹牌三七提取物软胶囊。

2 规范性引用文件

本标准所列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标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

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 三七提取物的质量要求；

3.1.2 大豆油：应符合GB/T 1535的规定。

3.1.3 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.1.4 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.1.5 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.1.6 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.1.7 柠檬黄：应符合GB 4481.1的规定。

3.1.8 日落黄：应符合GB 6227.1的规定。

3.1.9 对羟基苯甲酸丙酯：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.1.10 对羟基苯甲酸乙酯：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.1.11 其他原辅料：应符合相应的食品安全标准及有关规定，不得使用非食品用原料和辅料。

3.2 感官要求

应符合表1的规定。

表1 感官要求

品安全
5326
全

项目	指标
色泽	外观呈黄色，内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	气微，微苦回甜
状态	软胶囊，完整光洁，无黏结、变形、渗漏或囊壳破裂等现象；内容物为油状混悬液；无肉眼可见的外来杂质

3.3 标志性成分

应符合表2的规定。

表2 标志性成分指标

项目	指标	检测方法
总皂苷（以人参皂苷 Re 计），g/100g	≥ 7.0	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	检测方法
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤ 1.5	GB 5009.12
砷（以 As 计），mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.13
汞（以 Hg 计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤ 5.0	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.10	GB 5009.227
日落黄，g/kg	≤ 0.05	GB 5009.35
柠檬黄，g/kg	≤ 0.05	GB 5009.35
黄曲霉毒素 B ₁ ，μg/kg	≤ 10	GB 5009.22

3.5 微生物指标

应符合表4的规定。

表4 微生物指标

项目	指标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤ 1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 “MPN 计数法”
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤ 0.25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤ 0.25g	GB 4789.4

3.6 装量或重量差异指标

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。

3.7 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

以同一品种的原料、同一批投料、同一工艺、生产的同一规格的产品为一批。

4.2 抽样

从每批产品中抽取不少于500g的样品，样品分为两份，一份送化验室检验，另一份贮存备查。

4.3 出厂检验

每批产品出厂前，应由本公司质检部门或委托法定质检机构按本标准规定进行检验，检验合格后，出具检验合格报告单方可出厂。出厂检验项目：感官要求、装量、水分、崩解时限、标志性成分、菌落总数、大肠菌群。

4.4 型式检验

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

- a) 更换设备或生产工艺有重大改变时；
- 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按有关规定要抽检时。

4.5 判定规则

检验结果中，微生物指标有一项不合格，则判定该批产品不合格，其余指标有不合格项，允许用留样复检，以复检结果为据。

5 检验、包装、运输、贮存

5.1 标志

5.1.1 产品的标签和标识应符合 GB 7718 及 GB 16740 的规定，并标注保健功能，适宜和不适宜人群。

5.1.2 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

5.1.3 保健功能：辅助降血脂。

5.1.4 适宜人群：血脂偏高者。

5.1.5 不适宜人群：少年儿童、孕妇、乳母。

5.1.6 食用量：每日2次，每次2粒。

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

运输产品应清洁、卫生，产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混装运输；搬运时应轻拿轻放，严禁扔、摔、挤压；在运输过程中应有遮盖物，防止日晒、雨淋受潮。

5.4 贮存

产品应贮存在阴凉、通风、干燥处，仓库应保持清洁卫生，有防潮、防蛀等设施。堆放时应离地、离墙，不得与有毒、有害、易污染的物品混贮。

5.5 保质期

产品在本标准规定的条件下，自生产之日起，保质期为18个月。

附录 A
(规范性附录)
标志性成分的检测

A.1 总皂苷的测定

A.1.1 试剂

A.1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司, U.S.A.。

A.1.1.2 正丁醇: 分析纯。

A.1.1.3 乙醇: 分析纯。

A.1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。

A.1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

A.1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

A.1.1.7 高氯酸: 分析纯。

A.1.1.8 冰乙酸: 分析纯。

A.1.1.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

A.1.2 仪器

A.1.2.1 比色计

A.1.2.2 层析柱

A.1.3 实验步骤

A.1.3.1 试样处理

A.1.3.1.1 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.1.3.1.2 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.1.3.2 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.1.3.1.1), 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。

准备案

月

A.1.3.3 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.1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作“A.1.3.2柱层析...”起，与试样相同。测定吸光度值。

A.1.4 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—试样中总皂苷含量（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。

附 录 B
(规范性附录)
原辅料质量要求

B.1 三七提取物质量要求

项目	指标
来源	五加科植物三七 <i>panax notoginseng</i> (Berk.) F. H. Chen 的干燥根茎。应符合《中华人民共和国药典》的要求
制法	经提取(70%乙醇回流提取2次,每次2h)、过滤、浓缩、醇沉、脱色、喷雾干燥(进口温度185-200℃,出口温度85-90℃)等工艺制成。
感官要求	浅黄色粉末,味苦,微甘,易吸潮
得率	20%
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5
砷(以As计), mg/kg	≤1.0
汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0.25g
金黄色葡萄球菌	≤0.25g
总皂苷(以人参皂苷Re计), %	≥50

