

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150035

益天健牌大豆异黄酮软胶囊

yitianjianpaidadouyihuangtongruan jiaonang

【配方】 大豆异黄酮、大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛、柠檬黄、胭脂红、焦糖色

【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈橙黄色，内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味与气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整光滑，无粘结、变形、破裂现象；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
灰分，%	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	≤ 4.0	GB/T 5009.56
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB/T 5009.56
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3	GB/T 5009.17
胭脂红，g/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.35
柠檬黄，g/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.35

黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB/T 5009.22
-----------------------------	-----	--------------

【微生物指标】应符合表3的规定。

表3 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/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
大豆异黄酮, g/100g	≥8.40	1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
大豆苷, g/100g	≥6.80	1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
大豆苷元, g/100g	≥0.80	1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
染料木苷, g/100g	≥0.76	1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
染料木素, g/100g	≥0.04	1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定

1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定

1.1 原理：试样用甲醇水(80+20, v/v)超声提取30min, 过0.45μm滤膜, 定容后进行液相色谱分析。试样中的大豆异黄酮用C₁₈柱分离, 二极管阵列检测器或紫外检测器(260nm)测定, 峰面积定量, 外标法计算结果。以大豆苷元、染料木苷、染料木素和大豆苷四项含量之和计算大豆异黄酮含量。

1.2 试剂

未经指定者, 本标准所用试剂均为分析纯, 水为石英亚沸蒸馏水。

1.2.1 甲醇: 色谱纯

1.2.2 无水乙醚

1.2.3 甲醇+水(80+20)

1.2.4 大豆异黄酮标准品(大豆苷元、染料木苷、染料木素、大豆苷): 购自中国食品药品检定研究院, 供含量测定用。

1.2.5 0.050mol/L醋酸铵(pH4.6): 准确称取3.85g醋酸铵于小烧杯中, 适量水溶解, 转移至1000mL容量瓶中, 加水500mL, 加入3.00mL冰醋酸, 摇匀, 加水至容量瓶刻度, 摇匀, 即得。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪: 附二极管阵列检测器或紫外检测器

1.3.2 超声波清洗器

1.3.3 离心机: 4000r/min

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：不锈钢柱，内径4.6mm，长250mm C18柱，填料粒径10 μ m。

1.4.2 流动相：甲醇-0.05mol/L乙酸铵（pH4.6）=46:54（v/v）

1.4.3 流量：1.2mL/min

1.4.4 进样量：20.0 μ L

1.5 试样制备：准确称取0.1g试样，加50mL甲醇水超声提取30min，上清液抽滤，残渣用甲醇水洗，洗液一并抽滤，定容至100.0mL，过0.45 μ m滤膜，测定。

1.6 大豆异黄酮储备液：精密称取大豆苷元、染料木苷、染料木素、大豆苷各10.0mg，用甲醇溶解并定容至10.0mL。此液为1.0mg/mL。

1.7 大豆异黄酮应用液：分别取大豆异黄酮储备液0.01、0.05、0.10、0.30、0.50、1.25mL，用甲醇定容至10.0mL（浓度各为1.00、5.00、10.0、30.0、50.0、125 μ g/mL）。在1.4项色谱条件下注入标准溶液和试样溶液，以保留时间定性，峰高或峰面积定量，外标法计算。

1.8 结果计算

$$X_i = \frac{A \times C_i \times V \times K}{A_i \times m}$$

试样中大豆异黄酮的含量 = 大豆苷元、染料木苷、染料木素、大豆苷含量 X_i 之和

式中：

X_i —试样中大豆苷元、染料木苷、染料木素、大豆苷的含量，mg/kg；

A—试样的峰面积或峰高；

C_i —大豆异黄酮标准溶液的浓度， μ g/mL；

A_i —标准溶液的峰面积或峰高；

m—试样质量，g；

V—试样定容体积，mL；

K—稀释因子。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下的成年女性

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、哺乳期妇女、妇科肿瘤患者及有妇科肿瘤家族病史者

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1粒，口服

【规格】 500mg/粒

【贮藏】 密封，置常温干燥处保存

【保质期】 24个月
