

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140869

采森牌葡萄籽大豆异黄酮片

caisenpaiputaozidadouyihuangtongpian

【配方】 大豆异黄酮、葡萄籽提取物、磷酸氢钙、二氧化硅、甜菊糖苷、淀粉、预胶化淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、压片、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	土褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	片状固体，片形完整，大小一致，边缘整齐，表面平整，无裂片、无碎片
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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
原花青素, g/100g	≥10.0	GB/T 22244
大豆异黄酮总量, g/100g	≥3.95	GB/T 23788
大豆苷, g/100g	≥1.87	GB/T 23788
大豆苷元, g/100g	≥0.09	GB/T 23788
染料木苷, g/100g	≥1.93	GB/T 23788
染料木素, g/100g	≥0.10	GB/T 23788

【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2次，每次1片，口服

【规格】 0.7g/片

【贮藏】 密封、置干燥处

【保质期】 24个月
