

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130365

海王牌大豆异黄酮钙维生素D软胶囊

haiwangpaidadouyihuangtonggaiweishengsuDruanjiaonang

【配方】 大豆异黄酮、碳酸钙、维生素D₃、大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、柠檬黄、胭脂红

【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	囊皮呈黄色至橙色，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，内容物为混悬态
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，%	≤35	GB 5009. 4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	≤3	按GB/T 5009. 56-2003处理试样，按GB/T 5009. 37-2003测定
过氧化值，g/100g	≤0. 25	按GB/T 5009. 56-2003处理试样，按GB/T 5009. 37-2003测定
铅（以Pb计），mg/kg	≤1. 5	GB 5009. 12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤1. 0	GB/T 5009. 11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0. 3	GB/T 5009. 17-2003
柠檬黄，mg/g	≤0. 16	GB/T 5009. 35-2003

胭脂红，mg/g	≤0.012	GB/T 5009.35-2003
----------	--------	-------------------

【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 4789.2-2010
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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
大豆异黄酮总量（以大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素计），g/100g	≥1.68	1 大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素、大豆异黄酮总量的测定
大豆苷，mg/g	≥3.75	1 大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素、大豆异黄酮总量的测定
大豆苷元，mg/g	≥1.55	1 大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素、大豆异黄酮总量的测定
染料木苷，mg/g	≥5.15	1 大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素、大豆异黄酮总量的测定
染料木素，mg/g	≥0.05	1 大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素、大豆异黄酮总量的测定
钙（以Ca计），g/100g	9.8~18.2	GB/T 5009.92-2003中“原子吸收分光光度法”
维生素D ₃ ，mg/kg	1.47~3.15	GB/T 5413.9-1997

1 大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素、大豆异黄酮总量的测定

1.1 精密称取样品内容物约0.4g，置离心管中，加入无水乙醚25mL，超声使油充分溶解，离心10 min，去除上清液（剩少量乙醚），分别加入无水乙醚20mL、15mL，同上处理，挥干乙醚，余同GB/T 23788-2009《保健食品中大豆异黄酮的测定方法 高效液相色谱法》规定的方法。

1.2 根据大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定结果，计算四种成分含量总和，即得大豆异黄酮总量。

【保健功能】 增加骨密度

【适宜人群】 中老年女性

【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2粒，口服

【规格】 0.6g/粒

【贮藏】 密封，避光，置阴凉（20℃以下）干燥处

【保质期】 24个月
