

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120679

同仁堂牌大豆异黄酮维C胶囊

- 【原料】 大豆异黄酮、维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 塑料瓶应符合GB 4806.7的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，内容物为粉末；无正常视力可见外来异物

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60.0	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	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
-----------------	------	------------

【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	≤30000	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	≥11.4	1 大豆异黄酮、大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素的测定
大豆苷, g/100g	≥5.5	1 大豆异黄酮、大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素的测定
染料木苷, g/100g	≥5.5	1 大豆异黄酮、大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素的测定
大豆苷元, g/100g	≥0.3	1 大豆异黄酮、大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素的测定
染料木素, g/100g	≥0.1	1 大豆异黄酮、大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素的测定
维生素C, g/100g	28.5~53.5	《中华人民共和国药典》中“维生素C”项下“含量测定”的方法

1 大豆异黄酮、大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素的测定

1.1 原理：试样经80%乙醇超声提取，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，紫外检测器测定，峰面积定量，外标法计算结果。

1.2 试剂

1.2.1 无水乙醇

1.2.2 A液：0.1%醋酸水溶液

1.2.3 B液：0.1%醋酸乙腈溶液

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪（附紫外检测器）

1.3.2 超声波清洗机

1.3.3 离心机：3000r/min

1.4 分析步骤

- 1.4.1 高效液相色谱参考条件
- 1.4.1.1 色谱柱：C18不锈钢柱，4.6mm×250mm
- 1.4.1.2 流动相：A液+B液，B液在35min内由20%的比例增至40%的比例。
- 1.4.1.3 流速：1mL/min
- 1.4.1.4 检测波长：254nm
- 1.4.1.5 柱温：40℃
- 1.4.1.6 进样量：20μL
- 1.5 标准溶液制备：精确称取大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素标准品5.0mg左右，置于50.0mL容量瓶中，用80%乙醇稀释至刻度，备用。
- 1.6 样品溶液制备：精确称取样品1.0g左右，用80%乙醇溶解，超声处理20min后，定容至50mL，离心，过0.45μm滤膜，测定。
- 1.7 结果计算

$$X_i = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{标}} \times 50 \times 100}{A_{\text{标}} \times M \times 1000}$$

式中：

X_i —样品中大豆苷/染料木苷/大豆苷元/染料木素的含量，g/100g；
 $A_{\text{样}}$ —样品峰面积；
 $A_{\text{标}}$ —标准品峰面积；
 $C_{\text{标}}$ —标准溶液浓度，mg/mL；
 M —样品称样量，g。
 $X = X_a + X_b + X_c + X_d$

式中：

X —样品中大豆异黄酮含量，g/100g；
 X_a 、 X_b 、 X_c 、 X_d —分别为样品中大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素的含量，g/100g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 装量差异指标应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 大豆异黄酮：

项 目	指 标
来源	大豆
制法	经提取（加入5倍量50%乙醇80～85℃提取2次，每次2h）、柱层析（大孔树脂吸附）、洗脱（30～95%浓度的乙醇梯度洗脱）、喷雾干燥（进风温度150～195℃，出风温度95～125℃）、过筛等工艺制成。
感官要求	象牙色至浅黄色粉末
提取率，%	约0.5
大豆异黄酮，g/100g	≥40
大豆苷，g/100g	≥19
染料木苷，g/100g	≥19

大豆苷元, g/100g	≥ 1.5
染料木素, g/100g	≥ 0.5
水分, %	≤ 5.0
灰分, %	≤ 5.0
二乙烯苯, $\mu\text{g/kg}$	≤ 50
铅 (以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤ 1.0
黄曲霉毒素B ₁ , $\mu\text{g/kg}$	≤ 5
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50

2. 维生素C (L-抗坏血酸)：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C (抗坏血酸)》的规定。

3. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
