

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20110150

## 九烽牌珍珠母大豆提取物胶囊

【原料】 珍珠母、大豆提取物

【辅料】 玉米淀粉

【生产工艺】 本品经干燥、粉碎、过筛、干热灭菌（160℃，2h）、混合、装囊、包装、辐照灭菌（ $60^{\circ}\text{C}$ ，5~7KGy）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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	外观呈金黄色，内容物呈类白色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，微腥，无异味
性状	硬胶囊，外观整洁光滑，无粘结、变形或破裂现象；内容物为均匀粉末
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
水分，%	$\leq 8$	GB 5009.3
灰分，%	$\leq 60$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 30$	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 1.5$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
镉（以Cd计），mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.15

六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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/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

【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、染料木苷、大豆苷元、染料木素计），g/100g	≥7.02	1 大豆异黄酮的测定
大豆苷, g/100g	≥2.641	1 大豆异黄酮的测定
染料木苷, g/100g	≥2.856	1 大豆异黄酮的测定
大豆苷元, g/100g	≥0.278	1 大豆异黄酮的测定
染料木素, g/100g	≥0.248	1 大豆异黄酮的测定
钙（以Ca计），g/100g	14.1~23.5	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”

## 1 大豆异黄酮的测定

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C<sub>18</sub>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 大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素标准样品。

1.2.3 0.1%醋酸水溶液（A液）。

1.2.4 0.1%醋酸乙腈溶液（B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 色谱条件

1.4.1 色谱柱：4.6×250mm, C<sub>18</sub>不锈钢柱。

1.4.2 流动相：A液-B液，B液在35分钟内由20%的比例增至40%的比例。

1.4.3 流速：1mL/min。

1.4.4 进样量：20μL。

1.4.5 波长：254nm。

1.4.6 柱温：40℃。

1.5 标准溶液的制备：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 样品溶液的制备：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

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

式中：

X—样品中大豆异黄酮的含量，g/100g；

$A_{\text{样}}$ —样品峰面积；

$A_{\text{标}}$ —标准品峰面积；

$C_{\text{标}}$ —标准品浓度；

M—称样量，g。

**【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】** 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. 珍珠母：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 大豆提取物

项 目	指 标
来源	豆粕
制法	经提取（8倍量75%乙醇60℃提取8.0h）、浓缩、醇沉（95%乙醇）、结晶、真空干燥（70~80℃、0.02~0.04MPa）、粉碎等主要工艺制成。
提取率	0.7~0.8%
感官要求	浅黄色至棕黄色均匀粉末，具大豆异黄酮特有的气味，无异味，无肉眼可见的外来杂质。
大豆异黄酮，%	≥20
染料木苷，%	≥10
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度（80目），%	≥95
铅（以Pb计），mg/kg	≤5
总砷（以As计），mg/kg	≤1
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
溶剂残留	-
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的要求。