

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20100699

海斯莱福<sup>®</sup>大豆提取物珍珠粉维E软胶囊

【原料】 大豆提取物、珍珠粉、维生素E（d1- $\alpha$ -醋酸生育酚）

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁

【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、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	囊皮呈棕色，内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，外观完好，无破损；内容物为油状粘稠液体
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，%	$\leq 10.0$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	$\leq 3.0$	GB 5009.229
过氧化值，meq/kg	$\leq 12.0$	GB 5009.227
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$	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

六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , μg/kg	≤10	GB 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	≤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
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（以大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷计），g/100g	≥5.0	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	≥1.7	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	≥0.22	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	≥3.0	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, mg/100g	≥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
维生素E, g/100g	4~9	GB 5009.82
钙（以Ca计），g/100g	2~5	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”

### 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：试样中的大豆异黄酮用C<sub>18</sub>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。

#### 1.2 试剂

除特殊说明外，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 大豆苷标准品、大豆苷元标准品、染料木苷标准品、染料木素标准品。

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，用适量水溶解转移至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，即可。

#### 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 超声波清洗仪。

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，C<sub>18</sub>柱，填料粒径10μm。

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

1.4.3 流量：1.2mL/min。

1.4.4 进样量：20.0μL。

1.5 试样制备：准确称取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0.45μm滤膜，测定。

1.6 标准储备液的制备：分别精密称取大豆苷标准品、大豆苷元标准品、染料木苷标准品、染料木素标准品10.0mg，分别用甲醇溶解并定容至10mL。

1.7 标准应用液的制备：分别取大豆苷储备液0.01、0.05、0.10、0.30、0.50、1.25mL，用甲醇定容至10.0mL（浓度为1.00、5.00、10.0、30.0、50.0、125μg/mL）。大豆苷元、染料木苷、染料木素应用液的制备同上。

1.8 测定：在上述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，用外标法计算。

#### 1.9 结果计算

$$X = \frac{A \times C_1 \times V \times K}{A_1 \times m}$$

式中：

X—样品中大豆苷/大豆苷元/染料木苷/染料木素的含量，μg/g；

A—样品峰面积；

C<sub>1</sub>—标准溶液浓度，μg/mL；

A<sub>1</sub>—标准溶液峰面积；

V—试样定容体积，mL；

m—试样质量，g。

K—稀释因子。

样品中大豆异黄酮含量(μg/g) = X<sub>1</sub>+X<sub>2</sub>+X<sub>3</sub>+X<sub>4</sub>

式中：

X<sub>1</sub>、X<sub>2</sub>、X<sub>3</sub>、X<sub>4</sub>—分别为样品中大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的含量，μg/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. 大豆提取物

项 目	指 标
来源	大豆豆粕 应符合食品安全国家相关标准
制法	经前处理、提取（12倍量70%乙醇回流提3次，分别2、1.5、1h）、过滤、浓缩、精制（聚酰胺层析，75%乙醇洗脱）、浓缩、真空干燥（0.08MPa，70℃）、检验、包装等主要工艺制成。
提取率，%	约0.33
感官要求	淡黄色或淡黄棕色粉末，具原料特有的滋味、气味
大豆异黄酮，%	≥30
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤8.0
粒度	100目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3

六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, CPU/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 珍珠粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 维生素E（d1- $\alpha$ -醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（d1- $\alpha$ -醋酸生育酚）》的规定。

4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

5. 明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

---