

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100771

三也真品牌大豆提取物维生素E软胶囊

- 【原料】 大豆提取物、维生素E（d- α -生育酚）
- 【辅料】 红花籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、均质、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】 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	囊皮呈透明偏黄色，内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整，无粘连，内容物为油性糊状物，无劣变
杂质	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
灰分，%	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227

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
黄曲霉毒素B ₁ ，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
维生素E，mg/100g	672~1260	GB 5009.82
大豆异黄酮总量，g/100g	≥4.20	1 大豆异黄酮总量的测定
大豆苷，g/100g	≥1.95	1 大豆异黄酮总量的测定
大豆苷元，g/100g	≥0.13	1 大豆异黄酮总量的测定
染料木苷，g/100g	≥2.00	1 大豆异黄酮总量的测定
染料木素，g/100g	≥0.12	1 大豆异黄酮总量的测定

1 大豆异黄酮总量的测定

1.1 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯（A.R），水为一级水。

1.1.1 甲醇：色谱纯。

1.1.2 甲醇+水（80+20）。

1.1.3 大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷标准品。

1.1.4 0.050mol/L醋酸铵，pH4.6：准确称取3.85g醋酸铵于小烧杯中，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。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪（二极管阵列检测器或紫外检测器）。

1.2.2 超声波清洗器。

1.2.3 离心机4000r/min。

1.3 高效液相色谱参考条件。

1.3.1 色谱柱：不锈钢柱，内径4.6mm，长250mm C₁₈柱，填料粒径10μm。

1.3.2 流动相：甲醇+0.05mol/L乙酸铵，pH 4.6（46+54，v/v）。

1.3.3 流量：1.2mL/min。

1.3.4 进样量：20.0μL。

1.3.5 波长：210~400nm。

1.4 试样制备：准确称取1g软胶囊内容物，加50mL甲醇水（1.1.2）超声提取30min，上清液抽滤，残渣用甲醇水（1.1.2）洗，洗液一并抽滤，定容至100.0mL，过0.45μm滤膜，测定。

1.5 大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷混合标准储备液：精密称取大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷标准品各10.0mg，用甲醇溶解并定容至10mL。此混标液浓度为1.0mg/mL。

1.6 大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷混合标准应用液：分别取大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷混合标准储备液0.01、0.05、0.10、0.30、0.50、1.25mL，用甲醇定容至10.0mL（浓度各为1.00、5.00、10.0、30.0、50.0、125μg/mL）。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，外标法计算。

1.7 结果计算 $X = (C_i \times V \times K) / m$ 式中：
X—试样中待测组分的含量，mg/kg；

C_i—根据标准曲线计算得到的试样中待测组分的浓度，μg/mL；

V—试样定容体积，mL；

K—稀释因子；

m—试样质量，g。

同一实验室，同时测定或重复测定结果的相对偏差不得超过10%。

1.8 大豆异黄酮总量的计算

$X_{\text{大豆异黄酮}} = X_{\text{大豆苷}} + X_{\text{大豆苷元}} + X_{\text{染料木素}} + X_{\text{染料木苷}}$
式中：

X_{大豆异黄酮}—试样中大豆异黄酮的总量，mg/kg；

X_{大豆苷}—试样中大豆苷的含量，mg/kg；

X_{大豆苷元}—试样中大豆苷元的含量，mg/kg；

X_{染料木素}—试样中染料木素的含量，mg/kg；

X_{染料木苷}—试样中染料木苷的含量，mg/kg。

【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 应符合相关食品安全国家标准
制法	经提取（加3.5倍90%乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、脱色（75%乙醇）、浓缩、真空干燥（90℃）、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	10
感官要求	白色或淡黄色粉末，具有本品应有的滋味、气味，无异味

大豆异黄酮，%	≥28
大豆苷，%	≥12.5
大豆苷元，%	≥1.5
染料木苷，%	≥1.0
染料木素，%	≥13
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度， μm	≤178
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
农药残留	不得检出
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	<0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙氏门菌	不得检出

2. 维生素E（d- α -生育酚）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

3. 红花籽油：应符合GB/T 22465《红花籽油》的规定。

4. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

7. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
