

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20100782

千雌愆牌大豆异黄酮葛根胶囊

HuaPinXiuPaiDaDouYiHuangTongGeGenJiaoNang

【配方】 大豆异黄酮、葛根

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、装囊、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	内容物呈淡黄色至棕黄色
滋味、气味	具中药气味，微苦，无异味
性状	硬胶囊，内容物为粉末状
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，%	≤9	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤10	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2008

【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 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【标志成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
大豆异黄酮, mg/100g	≥1750	GB/T 23788-2009
大豆苷, mg/100g	≥750	GB/T 23788-2009
大豆苷元, mg/100g	≥920	GB/T 23788-2009
染料木苷, mg/100g	≥73	GB/T 23788-2009
染料木素, mg/100g	≥7	GB/T 23788-2009
总黄酮(以芦丁计), mg/100g	≥366	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中总黄酮的测定”

【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、孕妇和哺乳期妇女、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】 0.35g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月