附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20060166

医盛丹[®]大豆提取物珍珠牛磺酸茶多酚胶囊

【原料】 大豆提取物、水溶性珍珠粉、牛磺酸、茶多酚

【辅料】

无

【生产工艺】

本品经过混合、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】 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	内容物呈黄色
滋味、气味	内容物具本品特殊的大豆发酵的香味及涩味
性状	硬胶囊，整洁、无变形、囊壳破裂；内容物为固体粉末
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤15.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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

六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	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	≤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（以染料木素、大豆苷元、染料木苷、大豆苷计），mg/100g	≥5116	1. 大豆异黄酮的测定
染料木素, mg/100g	≥613	1. 大豆异黄酮的测定
大豆苷元, mg/100g	≥613	1. 大豆异黄酮的测定
染料木苷, mg/100g	≥1279	1. 大豆异黄酮的测定
大豆苷, mg/100g	≥2611	1. 大豆异黄酮的测定
茶多酚, mg/100g	≥2011	GB/T 8313

1 大豆异黄酮的测定

1.1 原理：样品经甲醇水（80+20）超声提取30min，过0.45μm滤膜，定容后进行液相色谱分析。主成分用C18柱分离后，于260nm波长处检测，峰面积定量，外标法计算结果。

1.2 仪器

1.2.1 LC高效液相色谱仪，C-RIB色谱处理机

1.2.2 检测器：SPD-2A紫外检测器

1.2.3 离心机

1.2.4 超声波清洗器

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：色谱纯

1.3.2 乙腈：色谱纯

1.3.3 冰醋酸：分析纯

1.3.4 双重蒸馏水

1.3.5 大豆异黄酮标准品：染料木素（金雀异黄素）、大豆苷元、染料木苷、大豆苷标准品（购自美国Sigma公司），以四项之和作为大豆异黄酮含量计算。

1.3.6 大豆异黄酮标准溶液：准确称取四种标准品各5.0mg，用流动相A定容至100mL，配制成各50μg/mL的大豆异黄酮标准溶液。

1.4 色谱条件

- 1.4.1 色谱柱：C18柱，4.5mm×250mm，10μm。
- 1.4.2 流动相
- 1.4.2.1 流动相A：0.1%醋酸乙腈溶液：在1000mL乙腈中加入1mL冰醋酸，超声脱气、混匀，即可。
- 1.4.2.2 流动相B：0.1%醋酸溶液：在1000mL水中加入1mL冰醋酸，超声脱气、混匀，即可。
- 临用前用超声波除气。本方法采用梯度洗脱，在35min内，流动相A比例从20%逐渐提高到40%。
- 1.4.3 流速：1.0mL/min
- 1.4.4 检测波长：UV260nm
- 1.4.5 灵敏度：0.016AUFS
- 1.4.6 进样量：20μL
- 1.5 样品处理：准确称取1g固体粉末样品于100mL容量瓶中，加甲醇水50mL（80+20）超声提取30min，上清液抽滤，残渣用甲醇水冲洗，洗液一并抽滤，定容至100mL，0.45μm滤膜过滤，进样测定。
- 1.6 样品测定：准确称取样品处理液和标准液各20μL（或相同体积）注入高效液相色谱仪进行分离，以其标准溶液峰的保留时间进行定性，利用峰面积求出待测物质的含量。
- 1.7 结果计算

$$X_i = \frac{S_1 \times c \times V}{S_2 \times m}$$

式中：

- X_i —样品中大豆苷/大豆苷元/染料木苷/染料木素的含量，μg/g；
- S_1 —样品峰面积；
- c —样品溶液浓度，μg/mL；
- S_2 —标准品峰面积；
- V —样品定容体积，mL；
- m —样品质量，g。

样品中大豆异黄酮含量（μg/g）=Σ X_i （ X_i 分别为样品中染料木素/大豆苷元/染料木苷/大豆苷的含量）。

【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 应符合相关食品安全国家标准
制法	经提取（12倍量70%乙醇回流提取3次，第一次2h，第二次1.5h，第三次1h）、过滤、浓缩、柱层析、洗脱（将浓缩液上柱，用去离子水洗至无色，然后用75%乙醇洗脱，控制流速洗脱至大豆异黄酮检测为零）、真空干燥（70℃，0.08Mpa）、粉碎、包装等工艺制得
提取率，%	约5
感官要求	黄色至棕色粉末，具本品特有的滋味、气味
大豆异黄酮，%	10~20
粒度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤3.0
蛋白质，%	≤6.0
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

菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 水溶性珍珠粉

项 目	指 标
来源	珍珠
制法	经挑拣洗净、常压干燥(80℃, 2h)、粉碎、成盐反应、过滤、酶解(蛋白酶, 55℃, 3h)、结晶、常压干燥(80℃, 2h)、粉碎、灭菌(100℃, 3h)、包装等工艺制得
感官要求	类白色或微黄色粉末, 味微酸, 无异味
茚三酮试验	阳性
凝胶试验	阳性
水分, %	≤10.0
钙(以Ca计), %	13~18
溶解度, g/100ml	≥10
PH值	6. ~7.0
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
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 牛磺酸: 应符合 GB 14759 《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

4. 茶多酚: 应符合GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂茶多酚(又名维多酚)》的规定, 且茶多酚含量≥80%, 儿茶素含量≥60%, EGCG含量≥30%, 咖啡碱含量≤6%。