

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060516

伊滋美牌大豆异黄酮葛根片

【原料】 大豆异黄酮、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E粉（d1- α -生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）、葛根提取物

【辅料】 糊精

【生产工艺】 本品经混合、制粒、压片、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】 PET塑料瓶应符合YBB00262002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	呈褐色
滋味、气味	具本品正常的滋味、气味
性状	圆形片状，片面光洁，边缘无破损
杂质	无可见杂质

【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，%	≤ 8	GB 5009.3
灰分，%	≤ 5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.12

总砷(以As计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
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	≤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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总黄酮(以芦丁计), mg/100g	≥620	1 总黄酮的测定
大豆异黄酮总量, g/100g	≥10.9	GB/T 23788
大豆苷, g/100g	≥4.0	GB/T 23788
大豆苷元, g/100g	≥0.8	GB/T 23788
染料木苷, g/100g	≥6.0	GB/T 23788
染料木素, g/100g	≥0.1	GB/T 23788
维生素E, g/100g	6.78~15.3	GB 5413.9
维生素C, g/100g	16.4~36.9	GB/T 5009.86

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液(购自中国食品药品检定研究院, 纯度>99%): 称取5.0mg芦丁, 加甲醇溶解并定容至100mL, 即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 甲醇: 分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理: 称取一定量的试样, 加乙醇定容至25mL, 摇匀后, 超声提取20min, 放置, 吸取上清液

1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

- X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；
- A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；
- M—试样质量，g；
- V₁—测定用试样体积，mL；
- V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

- 1. 大豆异黄酮:应符合NY/T 1252《大豆异黄酮》的规定。
- 2. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》
- 3. 维生素E粉（dl-α-生育酚，辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）

项 目	指 标
来源	dl~α~醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅
制法	经熔油、乳化、均质、喷雾干燥（进风温度160℃）等主要工艺加工制成
感官要求	自由流动、白色无味均匀粉末
维生素E（dl-α-生育酚）含量，%	50~57.5
干燥失重，%	≤5.0
粒度	100%通过20目筛；≥90%通过40目筛；≥15%通过100目筛
重金属，mg/kg	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
镉（以Cd计），mg/kg	≤1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	未检出/10g
沙门氏菌	未检出/25g
大肠杆菌	未检出/10g

铜绿假单胞菌

未检出/10g

4. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取(50%乙醇75~80℃回流提取3次, 分别6倍量60min、5倍量60min、4倍量40min)、浓缩、喷雾干燥(进口温度160~180℃, 出口温度80~100℃)等主要工艺加工制成
提取率, %	8
感官要求	棕黄色均匀粉末, 无结块, 具葛根特有的香味, 无可见外来杂质
异黄酮, %	≥30
粒度	99%通过80目筛
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
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/100g	≤40
霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25
致病菌(沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、志贺氏菌、溶血性链球菌)	不得检出

5. 糊精: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。