

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220089

同健牌大豆异黄酮维生素E软胶囊

【原料】 大豆异黄酮、维生素E（d1- α -醋酸生育酚）

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛

【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】

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	囊皮呈棕色至棕褐色，内容物呈黄棕色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整，无粘接、无破裂；内容物为油状混悬物
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤ 5	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	≤ 0.3	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（以α-醋酸生育酚计），g/100g	8~15	GB 5009.82
大豆异黄酮，g/100g	≥3.58	GB/T 23788
大豆苷，g/100g	≥3.0	GB/T 23788
大豆苷元，g/100g	≥0.25	GB/T 23788
染料木苷，g/100g	≥0.30	GB/T 23788
染料木素，g/100g	≥0.03	GB/T 23788

【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. 大豆异黄酮

项 目	指 标
来源	大豆豆粕
制法	经提取（3~5倍量30~70%乙醇煮沸提取2次，每次2h）、过滤、柱层析（ADS-8大孔树脂）、乙醇洗脱、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~195℃，出风温度95~105℃）、混合、过筛、金属探测等主要工艺制成
得率，%	0.62
感官要求	象牙色至浅黄色粉末，无结块，具本品特有滋味、气味
大豆异黄酮，%	≥40
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤3.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤2.0

总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤3000
霉菌，CFU/g	≤25
酵母菌，CFU/g	≤25
大肠杆菌，MPN/100g	≤90
沙门氏菌	不得检出

2. 维生素E（d1- α -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- α -醋酸生育酚）》的规定。

3. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》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《中华人民共和国药典》的规定。

7. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

8. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

