

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130799

大豆维生素E胶囊

QuHuangHeBanJiaoNang

【配方】 大豆提取物、维生素E、淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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	内容物呈乳白色或类白色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，完整，无破裂；内容物为固体粉末
杂质	不允许有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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17

【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
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
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、GB/T 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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（以大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷计），g/100g	≥3.15	GB/T 23788
大豆苷，g/100g	≥0.25	GB/T 23788
大豆苷元，g/100g	≥2.85	GB/T 23788
染料木素，g/100g	≥0.02	GB/T 23788
染料木苷，g/100g	≥0.03	GB/T 23788
维生素E，g/100g	5.6~12.0	GB/T 5009.82中“第一法 高效液相色谱法”

【保健功能】 祛黄褐斑

【适宜人群】 有黄褐斑者

【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】 0.28g/粒

【贮藏】 避光，干燥处

【保质期】 24个月
