

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20080095

大豆异黄酮加钙软胶囊

haiyangkangdepaidadouyihuangtong jiagairuan jiaonang

- 【配方】 大豆异黄酮、碳酸钙、大豆色拉油、明胶、甘油、纯化水
- 【生产工艺】 本品经粉碎、混合、均质、压丸、干燥、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	囊皮呈淡黄色，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为液体
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
水分，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤20	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mg/g	≤4	GB/T 5009.37
过氧化值，meq/kg	≤6	GB/T 5009.37
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 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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、染料木苷、大豆苷、大豆苷元计），g/100g	≥2.80	1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
大豆苷，mg/100g	≥320	1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
大豆苷元，g/100g	≥2.28	1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
染料木苷，mg/100g	≥110	1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
染料木素，mg/100g	≥2.5	1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
钙（以Ca计），g/100g	4.87~8.11	GB/T 5009.92

1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定

1.1 仪器

1.1.1 LC高效液相色谱仪：附N2000色谱工作站

1.1.2 检测器：SPD-2A紫外检测器

1.1.3 离心机

1.1.4 超声波振荡器

1.2 试剂

1.2.1 乙腈：优级纯

- 1.2.2 乙醇：优级纯
- 1.2.3 双重蒸馏水
- 1.2.4 大豆异黄酮（染料木素、染料木苷、大豆苷、大豆苷元）标准品：购自美国Sigma公司
- 1.2.5 大豆异黄酮标准溶液：分别准确称取染料木素和染料木苷标准品各5.0mg、大豆苷和大豆苷元标准品各3.2mg，用初始流动相（0.1%醋酸乙腈溶液-0.1%醋酸水溶液=20:80）定容至100mL，分别配制成50μg/mL的染料木素、染料木苷和32μg/mL的大豆苷、大豆苷元标准溶液。
- 1.3 样品处理：准确称取0.100g内容物样品于100mL容量瓶中，定量加入80%乙醇，经超声振荡20min后，加80%乙醇至刻度，待提取液略澄清后，以3000r/min离心5min，取上清液经0.45μm滤膜过滤后作为待测液。
- 1.4 色谱条件
- 1.4.1 色谱柱：Shim-Pack CLC-ODS，6mm×250mm，5μm。
- 1.4.2 流动相：A液为0.1%醋酸乙腈溶液，B液为0.1%醋酸水溶液。

按下表进行梯度洗脱

时间，min	流速，mL/min	流动相A百分比，%	流动相B百分比，%	梯度
0	1.0	20	80	*
35	1.0	60	40	6
40	1.0	60	40	6
45	1.0	20	80	6
50	1.0	20	80	*

- 1.4.3 检测波长：254nm
- 1.4.4 柱温：35℃
- 1.4.5 灵敏度：0.016AUFS
- 1.4.6 进样量：20μL
- 1.5 样品测定：准确吸取待测液和标准溶液各20μL，注入高效液相色谱仪，以保留时间定性，以峰面积定量，求出待测物质的含量。
- 1.6 结果计算

$$X=\frac{S_1\times C\times V}{S_2\times m}$$

$$X_{总}=X_1+X_2+X_3+X_4$$

式中：

- X_总—样品中大豆异黄酮含量（以染料木素、染料木苷、大豆苷、大豆苷元计），μg/g；
- X₁—样品中染料木素含量；
- X₂—样品中染料木苷含量；
- X₃—样品中大豆苷含量；
- X₄—样品中大豆苷元含量；
- C—各标准溶液浓度，μg/mL；
- S₁—待测液峰面积；
- S₂—标准溶液峰面积；
- V—样品定容体积，mL；
- m—样品质量，g。

【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、孕妇及哺乳期妇女、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3粒，口服

【规格】 500mg/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
