

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200093

美吉客牌大豆异黄酮碳酸钙胶囊

【原料】 碳酸钙、大豆异黄酮

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、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】

塑料瓶应符合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	内容物呈类白色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整，无破损、无粘连；内容物为粉末
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	GB 5009.3
灰分，%	≤90	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	≤0.2	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
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, g/100g	≥6.0	GB/T 23788
染料木苷, g/100g	≥5.1	GB/T 23788
大豆苷, g/100g	≥0.88	GB/T 23788
染料木素, g/100g	≥0.01	GB/T 23788
大豆苷元, g/100g	≥0.01	GB/T 23788
钙(以Ca计), g/100g	24.38~40.62	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

【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. 碳酸钙: 应符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙(包括轻质和重质碳酸钙)》的规定。
2. 大豆异黄酮

--	--

项 目	指 标
来源	豆粕
制法	经提取（20倍量70%乙醇80℃回流提取3次，分别4、3、2h）、过滤、浓缩、层析柱吸附（AD S-8大孔吸附树脂）、洗脱（70%乙醇）、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~180℃，出风温度70~80℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末，本品特有的滋味、气味
大豆异黄酮，%	≥40
干燥失重，%	≤5.0
灼烧残渣，%	≤5.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g