

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190114

纽倍乐牌大豆提取物软胶囊

- 【原料】 大豆提取物
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯净水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、可可壳色
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、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】 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	囊皮呈棕色，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘连、变形、漏囊等现象；内容物为油状物
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
灰分，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	≤0.20	GB 5009.227
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229

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	≤5.0	GB 5009.22
二乙烯苯，μg/kg	≤50	《中华人民共和国药典》

【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
大豆异黄酮总量，g/100g	≥1.641	GB/T 23788
大豆苷，g/100g	≥1.28	GB/T 23788
大豆苷元，g/100g	≥0.10	GB/T 23788
染料木素，g/100g	≥0.026	GB/T 23788
染料木苷，g/100g	≥0.235	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. 大豆提取物

项 目	指 标
来源	豆粕、胚芽 应符合食品安全国家相关标准的规定

制法	经提取（5倍量50%乙醇85℃回流提取8h）、过滤、浓缩、大孔树脂吸附（5%浓缩液）、洗脱（先用水洗脱、再用50%乙醇洗脱，收集50%乙醇洗脱液）、浓缩、真空干燥（50～80℃，0.04～0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等工艺加工制成
提取率，%	4.5～5.5
感官要求	浅黄色粉末，有轻淡豆香味，无异味，无肉眼可见质
总异黄酮含量，%	≥20
大豆苷，%	≥14.30
大豆苷元，%	≥1.5
染料木素，%	≥0.3
染料木苷，%	≥3.9
干燥失重，%	≤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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
二乙烯苯，μg/kg	≤50
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

2. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

3 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。

4. 纯净水：应符合GB 19298《食品安全国家标准 包装饮用水》的规定。

5. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

8. 可可壳色：应符合GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。