

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100662

巢之安牌覆盆子大豆提取物胶囊

【原料】覆盆子、大豆提取物、碳酸钙、氯化高铁血红素、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】低聚异麦芽糖

【生产工艺】本品经粉碎、提取（8倍量70%乙醇回流提取2次，每次3h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~160℃，出风温度70~80℃）、混合、辐照灭菌（⁶⁰Co，4KGy）、制粒、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】内包装材料聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋应符合YBB0017 2002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 | 内容物呈褐色 |
| 滋味、气味 | 味微甜、微涩，具本品特有的气味 |
| 性状 | 硬胶囊，完整，无破损、无粘结；内容物为粉末，无霉变 |
| 杂质 | 无正常视力可见的外来异物 |

【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 |
|---------------------|------------|----------------------------|
| 维生素C（L-抗坏血酸），g/100g | 1.18~2.66 | GB 5413.18 |
| 钙（以Ca计），g/100g | 2.25~3.75 | GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法” |
| 铁（以Fe计），g/100g | 0.078~0.13 | GB 5009.90 |
| 水分，% | ≤9 | GB 5009.3 |
| 灰分，% | ≤9 | GB 5009.4 |
| 崩解时限，min | ≤30 | 《中华人民共和国药典》 |

| | | |
|----------------|------|--------------|
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤1.5 | 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 | ≤0.1 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg | ≤0.1 | 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 | ≤1000 | 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（以大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷之和计），g/100g | ≥7 | GB/T 23788 |
| 大豆苷，g/100g | ≥2.85 | GB/T 23788 |
| 大豆苷元，g/100g | ≥0.1 | GB/T 23788 |
| 染料木素，g/100g | ≥0.05 | GB/T 23788 |
| 染料木苷，g/100g | ≥4 | 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. 覆盆子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 大豆提取物

| 项 目 | 指 标 |
|-----|---|
| 来源 | 食用大豆粕 |
| 制法 | 经提取（4~5倍量30~70%乙醇85℃以上提取1~2次，每次1~2h）、浓缩、喷雾干燥（进口温度150~195℃，出口温度95~125℃）、包装等主要工艺加工制成。 |

| | |
|------------------------------------|-------------------------------|
| 提取率, % | 78.5 |
| 感官要求 | 淡黄色粉末, 具清淡豆香味, 无异味, 无肉眼可见外来杂质 |
| 大豆异黄酮含量(以大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷的和计), % | ≥40 |
| 大豆苷, % | ≥17 |
| 大豆苷元, % | ≥0.6 |
| 染料木素, % | ≥0.3 |
| 染料木苷, % | ≥24 |
| 干燥失重, % | ≤5.0 |
| 铅(以Pb计), mg/kg | ≤1.5 |
| 总砷(以As计), mg/kg | ≤0.5 |
| 总汞(以Hg计), mg/kg | ≤0.02 |
| 菌落总数, CFU/g | ≤1000 |
| 大肠菌群, MPN/g | ≤0.92 |
| 霉菌, CFU/g | ≤25 |
| 酵母, CFU/g | ≤25 |
| 沙门氏菌 | ≤0/25g |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25g |

3. 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。

4. 氯化高铁血红素

| 项 目 | 指 标 |
|-----------------|--|
| 来源 | 检疫合格动物的血液 |
| 制法 | 经凝固(25~37℃, 24~45h)、粉碎、干燥(60℃, 2~4h)得血粉, 经水解(醋酸中先加入氯化钠, 加热搅拌至溶解, 再加入血粉, 冰醋酸: 血粉=4.4:1, 氯化钠添加量为血粉的1.5%, 105℃, 40min)、冷却、过滤、精制(6倍量冰醋酸, 90℃, 搅拌2h, 冷却, 过滤, 适量纯化水洗去醋酸至pH中性)、真空干燥(80℃, -0.06~-0.07MPa)、包装等主要工艺加工制成。 |
| 感官要求 | 黑褐色粉末 |
| 氯化高铁血红素含量, % | ≥90 |
| 氯化高铁血红素中的铁含量, % | ≥7.7 |
| 铅(以Pb计), mg/kg | ≤1.5 |
| 总砷(以As计), mg/kg | ≤1.0 |
| 总汞(以Hg计), mg/kg | ≤0.3 |
| 干燥失重, % | ≤5.0 |
| 菌落总数, CFU/g | ≤1000 |
| 大肠菌群, MPN/g | ≤0.92 |
| 沙门氏菌 | ≤0/25g |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25g |

5. 维生素C(L-抗坏血酸): 应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C(抗坏血酸)》的规定。

6. 低聚异麦芽糖：应符合GB/T 20881《低聚异麦芽糖》的规定。
