

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100198

威乐康牌大豆异黄酮珍珠粉维生素E胶囊

【原料】

大豆异黄酮、珍珠粉、维生素E粉（d1- α -醋酸生育酚、变性淀粉、明胶、阿拉伯胶、乳糖、葡萄糖、麦芽糊精、二氧化硅）、当归提取物、白芷提取物

【辅料】 硬脂酸镁、玉米淀粉

【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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	内容物呈浅黄色
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，内容物为均匀粉末
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
钙（以Ca计），g/100g	1.36~2.04	GB 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤12	GB 5009.4

崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》（2015版）
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15

【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	≥9.31	GB/T 23788
大豆苷，g/100g	≥2.2	GB/T 23788
大豆苷元，g/100g	≥2.0	GB/T 23788
染料木素，g/100g	≥4.0	GB/T 23788
染料木苷，g/100g	≥0.71	GB/T 23788
维生素E，mg/100g	241.6～543.6	GB 5009.82

【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. 大豆异黄酮

项 目	指 标
来源	豆粕和豆脐 应符合相关食品安全国家标准
制法	经提取（3倍量70%乙醇70~80℃浸提3次，每次3h）、浓缩、提纯分离（石油醚）、过滤、回收乙醇至无醇味、浓缩、真空干燥（-0.08MPa，80℃）、包装等工艺制成
感官要求	黄色粉末，无正常视力可见外来异物
得率（出膏率），%	30
大豆异黄酮，g/100g	≥40
粒度	95%以上通过80目筛
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 珍珠粉：应符合《中华人民共和国药典》2015年版中“珍珠”项下的规定。

3. 维生素E粉：

项 目	指 标
来源	dl- α -醋酸生育酚、变性淀粉、明胶、阿拉伯胶、乳糖、葡萄糖、麦芽糊精、二氧化硅
制法	经加入纯化水溶解、均质、干燥、混合、过筛制成
感官要求	白色或类白色粉末
含量，%	≥50
干燥失重，g/100g	≤3.0
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 当归提取物：

项 目	指 标
	伞形科植物当归Angelica sinensis (Oliv.) Diels

来源	的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量的水煮沸提取3次、每次1.5h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进口温度170~180℃，出口温度80~90℃）、粉碎、包装等工艺制成
提取率（得率），%	20
阿魏酸，%	≥0.3
感官要求	棕黄色的粉末
粒度（目）	95%以上通过80目筛
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 白芷提取物

项 目	指 标
来源	伞形科植物白芷Angelica dahurica (Fisch. ex Hoffm.) Benth. et Hook.f.或杭白芷Angelica dahurica (Fisch. ex Hoffm.) Benth. et Hook. f. var. formosana (Boiss.) Shan et Yuan的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量的水煮沸提取2次、每次2h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进口温度170~180℃，出口温度80~90℃）、粉碎、包装等工艺制成
提取率（得率），%	16.7
欧前胡素，%	≥0.5
感官要求	浅黄色粉末
粒度	95%以上通过80目筛
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改