

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060671

中科牌大豆异黄酮粉碳酸钙胶囊

zhongkepaidadouyihuangtongfentansuangaijiaonang

【配方】 大豆异黄酮粉、碳酸钙

【生产工艺】 本品经过筛、混合、干热灭菌、装囊、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	内容物呈浅棕色
滋味、气味	具淡香气，无异味
性状	硬胶囊，外观光滑，无破损、无瘪囊、无粘连；内容物为均匀粉末
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
钙（以Ca计），g/100g	9.3~9.7	GB/T 5009.92
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤30.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
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, g/100g	≥7.50	GB/T 23788
大豆苷, g/100g	≥0.94	GB/T 23788
大豆苷元, g/100g	≥6.31	GB/T 23788
染料木苷, g/100g	≥0.24	GB/T 23788
染料木素, g/100g	≥0.01	GB/T 23788

【保健功能】 增加骨密度

【适宜人群】 中老年妇女

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、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2粒，口服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
