

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210017

汤臣倍健®刺五加大豆胶囊

- 【原料】 刺五加提取物、大豆提取物、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）
- 【辅料】 预胶化淀粉、羧甲基淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【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	内容物呈浅褐色至黄褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象，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
维生素B ₂ ，mg/g	0.75-2.30	GB 5009.85
维生素B ₆ ，mg/g	0.65-2.30	GB 5009.154
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	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
大豆异黄酮总量（以大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷计），g/100g	≥4.3	GB/T 23788
大豆苷，g/100g	≥3.3	GB/T 23788
大豆苷元，g/100g	≥0.02	GB/T 23788
染料木素，g/100g	≥0.001	GB/T 23788
染料木苷，g/100g	≥0.54	GB/T 23788
紫丁香苷，mg/100g	≥50.0	《中华人民共和国药典》中“刺五加”项下“含量测定”规定的方法

【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. 刺五加提取物

项 目	指 标
来源	刺五加
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经提取（分别8、6倍量水煎煮提取2次，第一次2h，第二次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180-205℃，90-105℃）、包装等主要工艺制成
收率，%	5-7

感官规定	棕黄色至深棕色粉末，具有该产品特有的气味，无肉眼可见杂质
紫丁香苷，%	≥0.15
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤15.0
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 大豆提取物

项 目	指 标
来源	大豆胚芽
制法	应符合相关食品安全国家标准的规定 经提取（分别4、3倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、萃取（等量乙酸乙酯萃取2次）、真空干燥（60-80℃）、包装等主要工艺制成
收率，%	4.0-5.5
感官规定	浅黄色至黄褐色粉末状，具有该产品的特殊气味，无肉眼可见杂质
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤6.0
大豆异黄酮总量（以大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷计），%	≥15.0
大豆苷，%	≥11.0
大豆苷元，%	≥0.1
染料木素，%	≥0.01
染料木苷，%	≥2.0
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 维生素B₂（核黄素）：应符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》的规定。

4. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：应符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。
 5. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-