

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190416

巴沙®大豆提取物软胶囊

- 【原料】 大豆提取物
- 【辅料】 明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡、可可壳色、二氧化钛
- 【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】 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	囊皮呈棕色，内容物呈棕黄色
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，无粘结、变形、漏囊现象；内容物为粘稠油状物
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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB/T 5009.22

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	≥3.4	1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷的测定
大豆苷，g/100g	≥2.5	1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷的测定
大豆苷元，g/100g	≥0.32	1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷的测定
染料木素，g/100g	≥0.04	1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷的测定
染料木苷，g/100g	≥0.54	1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷的测定

1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷的测定

1.1 仪器

1.1.1 LC高效液相色谱仪，C-RIB色谱处理机。

1.1.2 紫外检测器。

1.1.3 离心机。

1.1.4 超声波振荡器。

1.2 试剂

- 1.2.1 甲醇（色谱纯）。
- 1.2.2 乙醇（优级纯）。
- 1.2.3 双重蒸馏水。
- 1.2.4 大豆异黄酮标准品：大豆苷元、染料木苷、染料木素和大豆苷标准品，以大豆苷元、染料木苷、染料木素和大豆苷四项之和作为大豆异黄酮含量计算。
- 1.3 色谱条件
 - 1.3.1 色谱柱：Shim-Pack CLC-ODS，6mm×150mm，5μm。
 - 1.3.2 流动相：甲醇：水=60：40，临用前用超声波除气。
 - 1.3.3 柱温：40℃。
 - 1.3.4 检测波长：UV260nm。
 - 1.3.5 进样量：10μL。
- 1.4 大豆异黄酮标准溶液：准确称取大豆苷元、染料木苷、染料木素和大豆苷标准品各5mg，用流动相定容至100mL，经0.45μm滤膜过滤。
- 1.5 样品处理：准确称取0.5g样品置于100mL容量瓶中，定量加入80%乙醇，经超声振荡5min，加水补足至刻度，待提取液略澄清后经离心分离（3000r/min，5min），取上清液经0.45μm滤膜过滤后待进样。
- 1.6 样品测定：准确称取样品处理液和标准液各10μL（或相同体积）注入高效液相色谱仪进行分离，以其标准溶液峰的保留时间进行定性，利用峰面积求出样液中待测物质的含量。
- 1.7 结果计算

$$X = \frac{S_1 \times c \times V}{S_2 \times m} \times 100$$

式中：

- X—样品中大豆苷元/染料木苷/染料木素/大豆苷的含量，μg/g；
- S₁—样品峰面积；
- c—标准溶液浓度，μg/mL；
- V—样品定容体积，mL；
- S₂—标准溶液峰面积；
- m—试样质量，g。

【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	脱脂豆粕 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经提取(75%乙醇60～80℃提取3次，每次16倍量1.5h)、浓缩、萃取（3～5倍乙酸乙酯萃取4次）、真空干燥(40～50℃，-0.1Mpa)、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色粉末
大豆异黄酮含量（大豆苷、黄豆黄苷、染料木素、染料木苷、大豆苷元、黄豆黄素总和），%	≥20
得率，%	约3

粒度，目	80
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
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤2.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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
乙酸乙酯残留值，%	≤0.5

2. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》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GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

7. 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。

8. 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。
