

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120314

焕采牌大豆异黄酮维C维E片

【原料】 当归、白芍、白术（炒）、茯苓、生姜、甘草（炙）、大豆异黄酮、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E粉（d1- α -醋酸生育酚、麦芽糊精、食用淀粉、二氧化硅）、薄荷

【辅料】 微晶纤维素、羧甲淀粉钠、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（加水100℃提取2次，第1次10倍量水1.5h，第2次8倍量水1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150～180℃，出风温度80～100℃）、混合、制粒、压片、包衣、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】 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	包衣呈淡黄色，片芯呈浅棕色带白色斑点，色泽均匀
滋味、气味	略苦微酸，无气味
状态	薄膜衣片剂，完整光洁，无明显脱落杂质

【鉴别】

1 白芍薄层鉴别

1.1 原理：可见光下检视，供试品薄层色谱中，在与对照品药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

1.2 试剂

1.2.1 乙醇、三氯甲烷、乙酸乙酯、甲醇、甲酸、香草醛、硫酸：均为分析纯。

1.2.2 芍药苷对照品：中国食品药品检定研究院。

1.3 试样的制备：取本品粉末0.5g，加乙醇10mL超声10min，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加乙醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。

1.4 鉴别：照薄层色谱法《中华人民共和国药典》（2015年版）四部（通则0502）项下试验，吸取上述二种溶液各10 μ L，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（40：5：10：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱的相应位置上，显相同颜色的斑点。

【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
水分，%	≤10	GB 5009. 3
灰分，%	≤35	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤0. 5	GB 5009. 12
总砷（以As计），mg/kg	≤0. 3	GB 5009. 11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0. 2	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	≤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
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（以大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的总量计），mg/100g	≥4080	GB/T 23788
大豆苷，mg/100g	≥1800	GB/T 23788
大豆苷元，mg/100g	≥180	GB/T 23788
染料木苷，mg/100g	≥2000	GB/T 23788
染料木素，mg/100g	≥100	GB/T 23788
维生素C，mg/100g	6684~10443	GB 5009. 86中“第一法 高效液相色谱法”
维生素E，mg/100g	2400~5400	GB 5009. 82中“第一法 食品中维生素A和维生素E的测定 反相高效液相色谱法”

【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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 当归、白芍、白术（炒）、茯苓、生姜、甘草（炙）、薄荷：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 大豆异黄酮

项 目	指 标
来源	大豆粕
制法	经提取（每次3~7倍量的30%~70%乙醇提取2次，提取温度不低于50℃，每次 2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~195℃，出风温度95~105℃）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	象牙色至淡黄色粉末，具本品固有的滋气味，略有涩味，无异味、无结块，无正常视力可见外来杂质
含量（以干基计），%	≥40
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤3.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.4
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

3. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 维生素E粉

项 目	指 标
来源	d1- α -醋酸生育酚、麦芽糊精、食用淀粉、二氧化硅
制法	经配制、乳化、喷雾干燥（进风温度77~93℃，出风温度40~50℃）、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色至浅黄色粉末、具有本品固有的滋气味，无异味、无结块，无正常视力可见外来杂质
含量（以干基计），%	≥50
粒度（通过180μm药筛），%	≥60
干燥失重（4h，105℃），%	≤3
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

5. 微晶纤维素、羧甲淀粉钠、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
