

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G20050588

康伊丽[®]大豆异黄酮维生素C维生素E泡腾片

【原料】 大豆异黄酮、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（d1- α -醋酸生育酚）

【辅料】 柠檬酸、碳酸氢钠、苹果酸、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】 包装袋应符合GB 9683的规定；包装瓶应符合GB 4806.7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	白色，有散在黄点
滋味、气味	具本品特有的酸甜味，无异味
状态	圆形片状，大小一致，厚度均匀，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
水分，%	≤ 8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 18.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 5	《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
铜（以Cu计），mg/kg	≤ 5.0	GB 5009.13

【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（以大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷计），mg/100g	≥1960	GB/T 23788
大豆苷, mg/100g	≥170	GB/T 23788
大豆苷元, mg/100g	≥1380	GB/T 23788
染料木素, mg/100g	≥196	GB/T 23788
染料木苷, mg/100g	≥46	GB/T 23788
维生素C, mg/100g	2000~4500	GB 14754
维生素E, mg/100g	128~288	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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 大豆异黄酮

项 目		指 标
来源		豆粕
制法		经提取（15倍量90%乙醇60℃提取3次，每次2h）、浓缩、萃取（6倍量乙酸乙酯萃取4次）、浓缩、喷雾干燥（进风温度190~210℃，出风温度85~90℃）、包装等主要工艺加工制成
提取率, %		1. 5~3. 0
感官要求		浅黄色粉末，具有原料特有的滋味、气味
大豆异黄酮含量, %	染料木素	10
	大豆苷元	70
水分, %		≤5
灰分, %		≤3
粒度		80~100目

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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
乙酸乙酯，%	≤0.5
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. 维生素C（L-抗坏血酸）：符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

3. 维生素E（d1- α -醋酸生育酚）：符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（d1- α -醋酸生育酚）》的规定。

4. 柠檬酸：符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

5. 碳酸氢钠：符合GB 1886.2《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸氢钠》的规定。

6. 苹果酸：符合GB 1886.40《食品安全国家标准 食品添加剂 L-苹果酸》的规定。

7. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。