



团 体 标 准

T/SDTCMA XXXX—2025

石榴籽油大豆异黄酮软胶囊

Pomegranate seed oil and soy isoflavone soft capsules

（征求意见稿）

2025 – XX – XX 发布

2025 – XX – XX 实施

山东省中藥協會 发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 规格 2

5 基本要求 2

6 生产设备 2

7 技术要求 3

8 试验方法 3

9 检验规则 4

10 标志、包装、运输与贮存 5

11 质量承诺 5

附录 A（资料性） 总异黄酮含量的测定 6

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由山东省中药协会提出。

本文件由山东省中药协会归口。

本文件起草单位：枣庄学院、枣庄华宝牧业开发有限公司、吉美大健康产业（山东）有限公司、山东宁康中药饮片股份有限公司、枣庄峰州石榴产品开发有限公司、山东六分堂生物科技有限公司。

本文件主要起草人：王京龙、郑丹丹、曹雪婷、郭心怡、张立华、郭亮、杜健、孙中贯、廖科超、侯磊、王志强、刘浩然、王茂礼、褚洪琦、闫智甫。

石榴籽油大豆异黄酮软胶囊

1 范围

本标准规定了石榴籽油大豆异黄酮软胶囊的制备配方及工艺。
本文件适用于生产石榴籽油大豆异黄酮软胶囊的企业。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

大豆异黄酮符合《中华人民共和国药典》的要求。

GB/T 191	包装储运图示标志
GB 14881	食品企业通用卫生规定
GB/T 8955	石榴籽油
GB/T 24314	蜂蜡
GB 17186	大豆卵磷脂
GB 6783	明胶
GB 1886	白色素
GB/T 4789.2	食品卫生微生物学检验 菌落总数测定
GB/T 4789.3	食品卫生微生物学检验 大肠菌群测定
GB/T 4789.4	食品卫生微生物学检验 沙门氏菌检验
GB/T 4789.5	食品卫生微生物学检验 志贺氏菌检验
GB/T 4789.10	食品卫生微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
GB/T 4789.11	食品卫生微生物学检验 溶血性链球菌检验
GB/T 4789.15	食品卫生微生物学检验 霉菌和酵母计数
GB/T 5009.4	食品中灰分的测定
GB/T 5009.11	食品中总砷及无机砷的测定
GB/T 5009.12	食品中铅的测定
GB/T 5009.17	食品中总汞及有机汞的测定
GB/T 5009.74	食品添加剂中重金属限量试验
GB 6783	食品添加剂 明胶
GB 7718	预包装食品标签通则
GB 17324	瓶(桶)装饮用纯净水卫生标准
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则
GB/T 6543	瓦楞纸箱
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则
GB 9687	食品包装用聚乙烯成型品卫生标准
国家质量监督检验检疫总局令第102号《食品标识管理规定》	
《中华人民共和国药典》2005年版	
国家质量监督检验检疫总局（2005）第75号令《定量包装商品计量监督管理办法》	

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

大豆异黄酮

大豆异黄酮(soybean isoflavones, SIF)是大豆中的活性成分之一,具有雌激素样作用,因此也称为植物雌激素(phy-toestrogen)。

3.2

石榴籽油

石榴籽油是唯一植物源的多不饱和共轭脂肪酸,其主要成分为石榴酸,含量可达70-80%。因石榴酸的结构与共轭亚油酸(CLA)最为接近而将其称为“超级共轭亚油酸”,其功能性超过一般意义上的共轭亚油酸。石榴籽油还富含抗氧化因子,具有很强的清除人体自由基和延缓衰老的能力。

3.3

软胶囊

软胶囊也称为胶丸,系指将一定量的液体原料药物直接包封,或将固体原料药物溶解或分散在适宜的辅料中制备成溶液、混悬液、乳状液或半固体,密封于软质囊材中的胶囊剂。

4 规格

500mg/粒或1000mg/粒,塑料瓶装或泡罩包。

5 基本要求

5.1 设计

5.1.1 具备优化产品配方和生产工艺的能力,提高软胶囊工艺稳定性。

5.2 原辅料

5.2.1 大豆异黄酮符合 NY/T 1252-2006 的规定。

5.2.2 石榴籽油符合 GB/T 8955-2016 的规定。

5.2.3 蜂蜡应符合 GB/T 24314-2009 的规定。

5.2.4 大豆卵磷脂符合 GB 17186-2018 的规定。

5.2.5 明胶应符合 GB 6783 的规定。

5.2.6 白色素符合 GB 1886.341-2021 规定。

5.3 工艺

5.3.1 胶囊配方(按 1000 粒量)为大豆异黄酮浸膏粉 25g、石榴籽油 460g、蜂蜡 10g、大豆卵磷脂 5g。

5.3.2 软胶囊按压制法制备。取石榴籽油、蜂蜡、大豆卵磷脂混匀,加热至约 65℃使蜂蜡和大豆卵磷脂完全融化到石榴籽油中,搅拌冷却至 30℃左右,加入过筛的大豆异黄酮干浸膏粉,搅拌均匀,研钵充分研磨。静置,45℃保温除气泡,备用。

5.3.3 将囊壳配比确定为明胶:甘油:水=1:0.35:1。预先将真空搅拌器水浴夹层温度设为 90℃,加入定量的纯净水,随后加入 5g 白色素与 60g 牛奶巧克力棕着色剂,搅拌均匀。待真空搅拌器内温度达 85℃时,按甘油、明胶顺序加入真空搅拌器,搅拌使其熔融成均匀胶液,控制时间为 1 小时。后将真空搅拌器水浴夹层温度调至 55-60℃,静置保温 12h,备用。

5.3.4 通过压力泵加压将真空搅拌器内已配好的料液输送入到软胶囊机料液槽中,在环境温度 18-20℃,空气相对湿度 30%,内容物温度小于 40℃,喷体温度 40℃左右,料液槽提前预热到 60℃左右,控制胶皮厚度在 0.8-0.9mm 之间,压制成软胶囊。

5.3.5 将已压制成的软胶囊收取平整排放,在空气相对湿度 20%-30%、干燥温度 30-35℃条件下的转笼里鼓风干燥 4h。

5.3.6 用食品级无水乙醇或 95%的乙醇泡洗十余秒除去囊壳表面的石蜡,洗完后进行干燥。

5.3.7 在温度保持 25-30℃,空气相对湿度在 20%条件下的干燥间干燥,胶皮含水量控制在 8%-12%。

6 生产设备

6.1 配置

由提纯除杂系统、真空浓缩系统、真空干燥系统、填充与成型系统、水处理系统及空气净化系统等组成。

6.2 安全与卫生

生产过程使用的设备应无毒、耐腐蚀，不得与产品发生化学反应、吸附产品或向产品中释放物质。

6.3 检验、检测和计量设备

应具备本标准中除总砷、总汞、金黄色葡萄球菌、沙门氏菌外所有项目的检测能力。

6.4 过程控制

6.4.1 石榴籽油大豆异黄酮软胶囊生产浸泡、过滤生产加工过程的卫生要求应符合 GB 14881 的规定。

6.4.2 石榴籽油大豆异黄酮软胶囊内容物生产、加工过程的卫生要求应符合 GB 17405 的规定。

6.4.3 石榴籽油大豆异黄酮软胶囊生产车间洁净区空气净化级别应不低于十万级（静态）。

7 技术要求

7.1 感官要求

表1 感官要求

项目	指标
性状	外观整洁，无变形、黏结等现象
杂质	无明显的外观杂质
内容物色泽	棕黄色油状混悬物
滋味及气味	主要原料特有的滋味及气味，无异味

7.2 理化性质

表2 理化要求

项目	指标
总异黄酮（%）	$\geq 5\%$
铅，（以Pb计，mg/kg）	≤ 1.5
砷，（以As计，mg/kg）	≤ 1.0
汞，（以Hg计，mg/kg）	≤ 0.3
崩解时限指标（以分钟计）	$\leq 1h$
灰分，%	≤ 5.0
装量差异	$\pm 10\%$ 内
水分	$\leq 9.0\%$

7.3 微生物指标

表3 微生物限量

项目	限量
菌落总数（cfu/g）	≤ 1000
大肠菌群（MNP/100g）	≤ 40
霉菌及酵母菌（cfu/g）	≤ 25
致病菌（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

8 试验方法

8.1 感官检测

取样品，置于清洁的白纸上，在自然光下目测色泽、性状、包装，嗅其气味，尝其滋味，感官指标应符合国家要求。

8.2 理化检测

8.2.1 大豆异黄酮

按附录A规定的方法测定。

8.2.2 砷、铅、汞

按GB/T 5009.11、GB/T 5009.12、GB/T 5009.17规定的方法测定。

8.2.3 灰分检测

按GB/T 5009.4规定的方法检测。

8.3 微生物指标的检测

8.3.1 菌落总数

按GB 4789.2规定的方法测定。

8.3.2 大肠菌群

按GB 4789.3规定的方法测定。

8.3.3 霉菌及酵母菌

按GB 4789.15规定的方法测定。

8.3.4 致病菌

按GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11规定的方法测定。

9 检验规则

9.1 组批与抽样方法

以同一班次中同一次投料生产的周规格产品为一批。从成品库中间批产品的不同部位随机抽取样品。每一批按3%随机抽样，但每批不应少于4瓶，样品需重先混匀后分装封存。贴上标签，注明产品名称、批号、抽样日期、抽样人，分成两份，一份送质量检验部门检验，一份保留备查，型式试验应在出厂检验合格的产品中抽取样品。

9.2 检验分类

产品分出厂检验和型式试验。

9.3 出厂检验

9.3.1 每批产品出厂前须经生产厂质量检验部门按本标准规定逐批检验，保证出厂产品都符合本标准的要求，并签发合格证方可出厂。

9.3.2 每批产品出厂检验项目包括外观和感官特征、理化指标、微生物指标。

9.4 型式检验

型式试验每季度或一个生产周期进行一次。有下列情况之一时亦应进行型式试验：

- a) 原辅料有较大改变，可能影响产品质量时；
- b) 正常生产时每季度进行一次；
- c) 产品停产三个月以上，恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式试验有较大差异时；
- e) 国家质量监督机构提出进行型式试验要求时。

9.5 判定规则

9.5.1 出厂检验判定和复检

9.5.1.1 出厂检验项目全部符合本标准，判为合格品。

9.5.1.2 出厂检验项目如有一项（微生物指标除外）不符合本标准可以对该项目加倍抽样复检。复检后，如仍不符合本标准，则判该产品为不合格品。

9.5.1.3 微生物项目如有一项不符合本标准，则判该批产品不合格，不应复检。

9.5.2 型式试验判定和复检

9.5.2.1 型式试验项目全部符合本标准，判为合格品。

9.5.2.2 型式试验项目不超过 1 项（微生物项目除外）不符合本标准，可以加倍抽样复检。复检后如仍有一项不符合本标准则判该批产品为不合格品。超过 3 项不符合本标准，不准复检，判该批产品为不合格品。

9.5.2.3 微生物项目有一项不符合本标准，判为不合格品，不应复检。

10 标志、包装、运输与贮存

10.1 标签

产品的标签应符合GB 7718和《食品标识管理规定》。

10.2 包装

10.2.1 包装规格符合本标准 3 要求。

10.2.2 本产品采用符合 GB 9687 食品包装用聚乙烯成型品卫生标准。

10.2.3 每件包装上应有产品名称、生产企业名称、地址、生产日期、保质期、批号、食用方法、贮存方法、规格、卫生许可证号等。

10.2.4 本产品的外包装箱采用瓦楞纸箱，纸箱应符合 GB6543 要求，外包装上应有防潮、防晒、轻装及朝向标识，符合 GB/T191 规定要求，箱内还必须有产品合格证或产品质量检验证。

10.3 运输

运输工具应清洁卫生，具有防潮、防晒、防冻等设施，不得与有毒害、有污染物品混运。

10.4 贮存

10.4.1 贮存产品的仓库应保持清洁、阴凉、干燥通风，严防受热或阳光曝晒，产品不得与潮湿地面接触，不得与有毒害、有污染物质混贮。

10.4.2 不按本标准规定的条件运输、贮存而造成的产品变质、破损，应由运输贮存单位负责。

10.5 保质期

产品在本标准的条件下，自生产之日起，保质期为二十四个月。

11 质量承诺

产品经过保健食品备案或者注册，取得保健食品批准证书，并经过国家有关管理部门的生产许可。在正常运输、贮存且包装完整和未经启封的情况下，产品保质期为24个月，在保质期内，若因厂家原因造成的质量问题，生产商应予以免费更换。客户正常接收产品后对产品质量有异议的，应在24小时内做出处理响应，及时为客户提供服务和解决方案。

附 录 A
(资料性)
总异黄酮含量的测定

A.1 试剂

A.1.1 乙醇：分析纯

A.1.2 石油醚：分析纯

A.2 分析步骤

A.2.1 对照品溶液的制备

精密称取大豆苷对照品5mg于10mL容量瓶中，无水乙醇溶解定容至刻度，作为大豆苷对照品母液（0.5mg/mL）。精密量取大豆苷对照品母液240 μL于10mL容量瓶中，无水乙醇定容至刻度，配制成12 μg/mL待测对照品溶液，备用。

A.2.2 供试品溶液制备

随机选取合格软胶囊，进行称量，记录g1。将软胶囊于干净烧杯中剪破，20mL石油醚洗净囊壳，保留石油醚相。将挥发除去残留石油醚的囊壳称量，记录g2。将石油醚相震荡5min除脂，过滤。将滤饼用2mL60%乙醇溶液超声15min溶解，过滤，60%乙醇溶液定容至250mL容量瓶刻度线，得供试品溶液。

A.2.3 全波长扫描

利用全波段紫外可见扫描仪，1cm石英比色皿，在标准空白溶液调零后，将对照品溶液、供试品溶液在200~400nm波长范围进行全波长扫描，结果发现265nm为最大吸收波长。

A.2.4 标准曲线绘制

精密称取大豆苷5mg，用无水乙醇溶解并定容于10mL容量瓶中，得浓度为0.5mg/mL的标准贮备液，分别吸取0、40、80、120、160、200 μL标准贮备液于10mL容量瓶中，用无水乙醇定容至10mL 刻度线，该梯度溶液的浓度分别为 0、2、4、6、8、10 μg/mL。利用UV-2600型全波段紫外可见扫描仪，选择265nm为检测波长，在空白溶液调零后，对0、2、4、6、8、10 μg/mL的标准梯度溶液进行波长检测，以吸光度-浓度绘制标准工作曲线，得线性方程： $y=0.0618x+0.0016$ ， $r^2=0.9992$ 。结果表明大豆苷在2~10 μg/mL浓度范围内线性良好。

A.2.5 精密度试验

分别精密吸取 6份对照品母液（0.5mg/mL）120 μL于10mL容量瓶中，无水乙醇定容至刻度线，在265nm处检测吸光度，计算吸光度平均值为0.4145，RSD为0.73%，结果表明仪器精密度良好。

A.2.6 重复性试验

分别精密吸取6份供试品溶液1.6mL于10mL容量瓶中，用无水乙醇定容至刻度，测定吸光度。计算平均浓度为0.75 μg/mg，RSD为0.66%，结果表明方法重现性良好。

A.2.7 稳定性试验

分别精密吸取供试品溶液1mL于25mL容量瓶中，无水乙醇定容至刻度，每隔1h测定供试液的吸光度，计算出吸光度平均值为0.494，RSD为0.28%。试验结果表明在5h内测定稳定。混合标准品工作溶液。

A.2.8 加样回收率试验

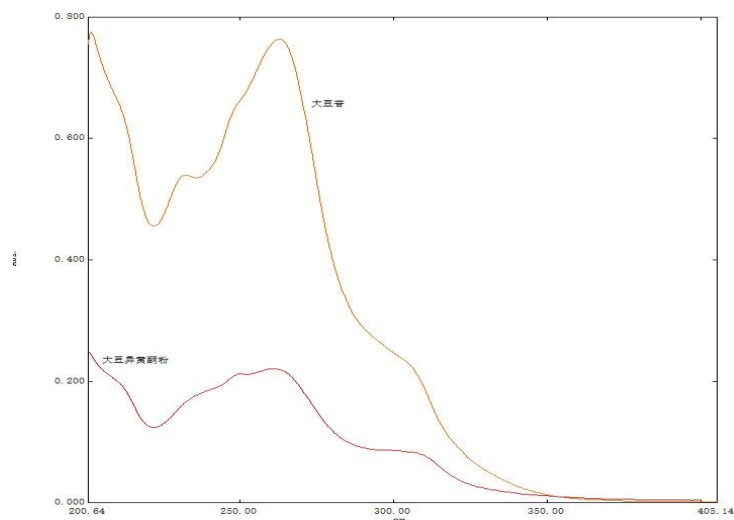
分别精密吸取6份大豆异黄酮供试品溶液1.6mL于10mL容量瓶中，各加入大豆苷对照品母液80 μL，测定吸光度。平均回收率为99.2%，RSD为2.67%，结果表明试验方法稳定可行。

A.2.9 含量测定

取供试品溶液3份，按照标准曲线项下方法进行测定，计算软胶囊中总异黄酮的含量。

A.3 结果

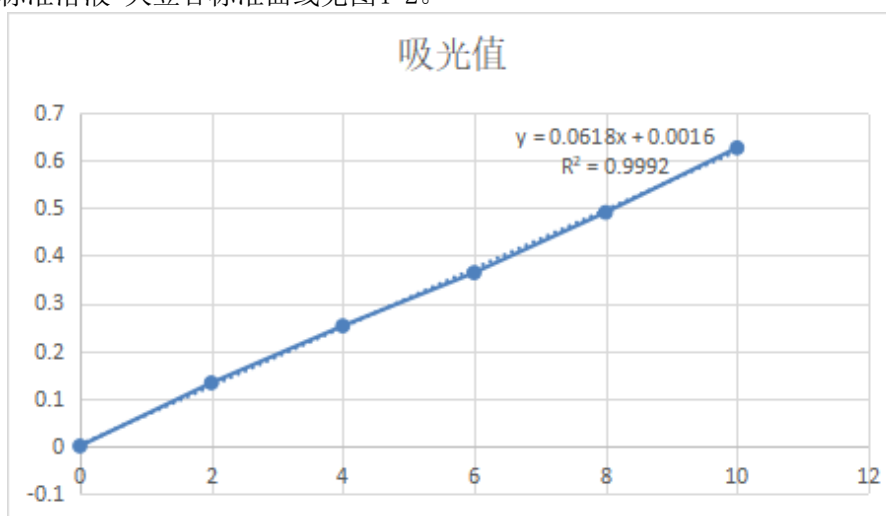
A.3.1 标准大豆苷及大豆异黄酮样品紫外区扫描曲线



图A.1 大豆苷及大豆异黄酮样品紫外区扫描曲线

A.3.2 线性关系的考察

大豆异黄酮标准溶液-大豆苷标准曲线见图4-2。



图A.2 大豆异黄酮标准曲线

A.3.3 精密度试验结果

表A.1 精密度试验结果

序号	吸光值	平均值	RSD (%)
1	0.411	0.4145	0.73
2	0.414		
3	0.419		
4	0.415		
5	0.412		
6	0.416		

A. 3. 4 稳定性试验

表A. 2 稳定性试验结果

序号	吸光值	平均值	RSD(%)
1	0.496	0. 494	0. 28
2	0.496		
3	0.495		
4	0.494		
5	0.493		
6	0.491		

A. 3. 5 重复性试验

表A. 3 重复性试验结果

序号	吸光值	含量（μg/mg）	平均值（μg/mg）	RSD（%）
1	0.299	150.25	149.755	0.66
2	0.297	149.25		
3	0.296	148.75		
4	0.301	151.28		
5	0.297	149.25		
6	0.298	148.75		