

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	养生堂牌大豆异黄酮软胶囊		
注册人	养生堂药业有限公司 杭州养生堂保健品有限公司		
注册人地址	海口市海口保税区内（海口市金盘工业区金牛路6号） 杭州市西湖区转塘街道龙坞镇葛衙庄181号		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20230460	有效期至	2028年8月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册专用章
(2)
2023年08月29日

附1

国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G20230460

养生堂牌大豆异黄酮软胶囊

【原料】大豆异黄酮

【辅料】紫苏籽油、蜂蜡、磷脂、迷迭香提取物、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、柠檬黄、氧化铁红

【标志性成分及含量】每100g含: 大豆异黄酮 14.4g (大豆苷 5.9g、染料木苷 8.2g、大豆苷元 0.2g、染料木素 0.1g)

【适宜人群】中老年女性

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、妇科肿瘤患者及有妇科肿瘤家族病史者

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于改善骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次1粒，口服

【规格】0.42g/粒

【贮藏方法】密封，置于阴凉干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；不宜与含大豆异黄酮成分的产品同时食用，长期食用注意妇科检查

No. 23010110

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230460

养生堂牌大豆异黄酮软胶囊

- 【原料】 大豆异黄酮
- 【辅料】 紫苏籽油、蜂蜡、磷脂、迷迭香提取物、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、柠檬黄、氧化铁红
- 【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】 高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，封口膜应符合YBB00132002、YBB00172002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	囊皮呈黄色，内容物呈棕色
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；内容物为油状物
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，g/100g	≤4	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
酸值，mgKOH/g	≤4.5	GB 5009.229
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
柠檬黄，g/100g	≤0.035	GB 5009.35
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	≥ 14.4	GB/T 23788
大豆苷, g/100g	≥ 5.9	GB/T 23788
染料木苷, g/100g	≥ 8.2	GB/T 23788
大豆苷元, g/100g	≥ 0.2	GB/T 23788
染料木素, g/100g	≥ 0.1	GB/T 23788

【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. 大豆异黄酮: 应符合NY/T 1252《大豆异黄酮》中特级品的规定, 且大豆异黄酮含量不得少于40.0g/100g, 二乙烯苯含量少于50 μ g/kg。
2. 紫苏籽油: 应符合LS/T 3254《紫苏籽油》中一级品的规定。
3. 蜂蜡: 应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
4. 磷脂: 应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。
5. 迷迭香提取物: 应符合GB 1886.172《食品安全国家标准 食品添加剂 迷迭香提取物》的规定。
6. 明胶: 应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
7. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 甘油: 应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
9. 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。
10. 柠檬黄: 应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
11. 氧化铁红: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。