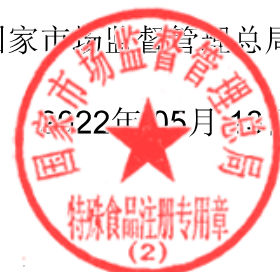


# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 长兴牌大豆异黄酮碳酸钙软胶囊                                     |      |             |
| 注册人   | 广东长兴生物科技股份有限公司                                     |      |             |
| 注册人地址 | 广东省潮州市桥东东山路神农工业区                                   |      |             |
| 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G20141276                                      | 有效期至 | 2026年01月07日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                 |      |             |
| 备注    | 2022年05月13日，批准该产品变更产品技术要求。                         |      |             |

国家市场监督管理总局



# 国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20141276

## 长兴牌大豆异黄酮碳酸钙软胶囊

【原料】 碳酸钙、大豆异黄酮

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、牛奶巧克力棕（日落黄、胭脂红、亮蓝）、柠檬黄

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 15g、大豆异黄酮 1.86g

【适宜人群】 中老年妇女

【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，具有增加骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】 每日1次，每次2粒，口服

【规格】 1.2g/粒

【贮藏方法】 密闭，置常温干燥处保存

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；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

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20141276

长兴牌大豆异黄酮碳酸钙软胶囊

- 【原料】碳酸钙、大豆异黄酮
- 【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、牛奶巧克力棕（日落黄、胭脂红、亮蓝）、柠檬黄
- 【生产工艺】本品经混合、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；干燥剂应符合YBB00122005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，内容物呈浅棕色                           |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋味与气味，无异味                        |
| 状态    | 软胶囊，外观光滑，无破损、粘结现象；内容物为混悬油状物；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              |
|----------------------------|-------|-------------------|
| 铅（以 Pb计），mg/kg             | ≤1.5  | GB 5009.12中第一法    |
| 总砷（以 As计），mg/kg            | ≤1.0  | GB 5009.11中第一篇第二法 |
| 总汞（以 Hg计），mg/kg            | ≤0.3  | GB 5009.17中第一篇第一法 |
| 崩解时限，min                   | ≤60   | 《中华人民共和国药典》（加挡板）  |
| 酸价，mgKOH/g                 | ≤4.0  | GB 5009.229中第一法   |
| 过氧化值，g/100g                | ≤0.25 | GB 5009.227中第一法   |
| 灰分，%                       | ≤50.0 | GB 5009.4中第一法     |
| 柠檬黄，g/kg                   | ≤0.2  | GB 5009.35        |
| 日落黄，g/kg                   | ≤0.2  | GB 5009.35        |
| 胭脂红，g/kg                   | ≤0.2  | GB 5009.35        |
| 亮蓝，g/kg                    | ≤0.1  | GB 5009.35        |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg | ≤10   | GB 5009.22中第五法    |

【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  | $\leq 30000$ | GB 4789.2         |
| 大肠菌群, MPN/g  | $\leq 0.92$  | GB 4789.3 MPN 计数法 |
| 霉菌和酵母, CFU/g | $\leq 50$    | GB 4789.15中第一法    |
| 金黄色葡萄球菌      | $\leq 0/25g$ | GB 4789.10中第一法    |
| 沙门氏菌         | $\leq 0/25g$ | GB 4789.4         |

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

| 项 目                          | 指标(每<br>100g ) | 检测方法                       |
|------------------------------|----------------|----------------------------|
| 钙 (以Ca计)                     | 15-25 g        | GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法” |
| 大豆异黄酮 (以大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素计) | $\geq 1.86$ g  | 1 大豆异黄酮的测定                 |
| 大豆苷                          | $\geq 0.90$ g  | 1 大豆异黄酮的测定                 |
| 大豆苷元                         | $\geq 0.04$ g  | 1 大豆异黄酮的测定                 |
| 染料木苷                         | $\geq 0.90$ g  | 1 大豆异黄酮的测定                 |
| 染料木素                         | $\geq 0.02$ g  | 1 大豆异黄酮的测定                 |

## 1 大豆异黄酮的测定

1.1 原理：试样用甲醇—水（80+20，v/v）超声提取30min，过0.45 μm滤膜，定容后进行液相色谱分析。试样中的大豆异黄酮用C<sub>18</sub>柱分离，二极管阵列检测器或紫外检测器（260nm）测定，峰面积定量，外标法计算结果。以大豆苷元、染料木苷、染料木素和大豆苷四项含量之和计算大豆异黄酮含量。

### 1.2 试剂

未经指定者，本标准所用试剂均为分析纯；水为石英亚沸蒸馏水。

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 无水乙醚。

1.2.3 甲醇—水（80+20）。

1.2.4 大豆异黄酮标准品：大豆苷元、染料木苷、染料木素、大豆苷，由中国食品药品检定研究院提供，供含量测定用。

1.2.5 0.050mol/L醋酸铵（pH4.6）：准确称取3.85g醋酸铵于小烧杯中，适量水溶解，转移至1000mL容量瓶中，加水500mL，加入3.00mL冰醋酸，摇匀，加水至容量瓶刻度，摇匀即可。

### 1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪（二极管阵列检测器或紫外检测器）。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 离心机：4000r/min。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：不锈钢柱，内径4.6mm，长250mm，C<sub>18</sub>柱，填料粒径10 μm。

1.4.2 流动相：甲醇—0.05mol/L乙酸铵（pH4.6）=46：54（v/v）。

1.4.3 流量：1.2mL/min。

1.4.4 进样量：20.0 μL。

1.5 试样制备：准确称取0.5g试样，加50mL甲醇水，超声提取30min，上清液抽滤，残渣用甲醇水洗，洗液一并抽滤，定容至100.0mL，过0.45 μm滤膜，测定。

1.6 大豆异黄酮储备液：精密称取大豆苷元、染料木苷、染料木素、大豆苷标准品各10.0mg，用甲醇溶解并定容至10.0mL。此液为1.0mg/mL。

1.7 大豆异黄酮应用液：分别取大豆异黄酮储备液0.01、0.05、0.10、0.30、0.50、1.25mL，用甲醇定容至10.0mL（浓度各为1.00、5.00、10.0、30.0、50.0、125 μg/mL）。在A.4项色谱条件下注入标准溶液和试样溶液，以保留时间定性，峰高或峰面积定量，外标法计算。

1.8 结果计算

$$X_i = \frac{A \times C_1 \times V \times K}{A_i \times m}$$

样品中大豆异黄酮的含量（g/100g）=大豆苷元、染料木苷、染料木素、大豆苷的含量X<sub>i</sub>之和

式中：

X<sub>i</sub>—试样中大豆苷元、染料木苷、染料木素、大豆苷的含量mg/kg；

A—试样的峰面积或峰高；

C<sub>1</sub>—大豆异黄酮标准溶液的浓度，μg/mL；

A<sub>i</sub>—标准溶液的峰面积或峰高；

m—试样质量，g；

V—试样定容体积，mL；

K—稀释因子。

#### 【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. 碳酸钙：应符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。

2. 大豆异黄酮：应符合NY/T1252《大豆异黄酮》的规定。

3. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

4. 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。

5. 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。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 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。

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。

9. 牛奶巧克力棕（日落黄、胭脂红、亮蓝、食用盐）

| 项 目             | 指 标                                                         |
|-----------------|-------------------------------------------------------------|
| 来源              | 日落黄、胭脂红、亮蓝、食用盐                                              |
| 制法              | 经合成、盐析、过滤、重结晶、喷雾干燥(进风温度90～130℃, 出风温度60～80℃)、混合、包装等主要工艺加工制成。 |
| 感官要求            | 红棕色至深棕色粉末或颗粒, 不应有异味、异臭, 不应有腐败及霉变现象, 不应有视力可见的外来杂质            |
| 水不溶物, w/%       | ≤0.20                                                       |
| 干燥减重, w/%       | ≤10.0                                                       |
| 总砷（以As计）, mg/kg | ≤2.0                                                        |
| 铅（以Pb计）, mg/kg  | ≤2.0                                                        |
| 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                                                      |

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。