

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	金奥力牌大豆异黄酮维E软胶囊		
注册人	威海紫光科技园有限公司		
注册人地址	山东省威海市经济技术开发区崮山镇东安路179-1、179-2、179-8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G 20080032	有效期至	2028年10月19日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局

2023年05月20日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20080032

金奥力牌大豆异黄酮维E软胶囊

【原料】大豆异黄酮粉、维生素E（d α -醋酸生育酚）

【辅料】葵花籽油、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、柠檬黄

【标志性成分及含量】每100g含：大豆异黄酮 7.6g、大豆苷 3.4g、大豆苷元 0.3g、染料木素 0.4g、染料木苷 3.5g、维生素E 486.8mg

【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，有助于改善骨密度

【食用量及食用方法】每日2次，每次1粒，温水送食

【规格】500mg/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥防潮处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；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；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；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20080032

金奥力牌大豆异黄酮维E软胶囊

- 【原料】大豆异黄酮粉、维生素E（d α -醋酸生育酚）
【辅料】葵花籽油、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、柠檬黄
【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】塑料瓶应符合G B 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	囊皮呈黄色，内容物呈土黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，外观完整光洁，无破损；内容物为油状液体；允许有少量凝固物；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），m g/kg	≤ 2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤ 1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤ 0.3	G B 5009.17
水分，%	≤ 5.0	G B 5009.3
灰分，%	≤ 5.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤ 30	《中华人民共和国药典》
酸价（以脂肪计），m gK O H /g	≤ 3.0	G B 5009.229
过氧化值（以脂肪计），g/100g	≤ 0.25	G B 5009.227
柠檬黄，g/kg	≤ 0.3	G B 5009.35
黄曲霉毒素B ₁ ， μ g/kg	≤ 10	G B 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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤ 0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤ 50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	G B 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	G B 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	检测方法
大豆异黄酮（以大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素计），g/100g	≥ 7.6	G B/T 23788
大豆苷，g/100g	≥ 3.40	G B/T 23788
大豆苷元，g/100g	≥ 0.3	G B/T 23788
染料木苷，g/100g	≥ 3.50	G B/T 23788
染料木素，g/100g	≥ 0.4	G B/T 23788
维生素E，m g/100g	486.8-1095.3	G B 5009.82

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

装量差异指标应符合《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.大豆异黄酮粉

项 目	指 标
来源	豆粕（脐）C（cinemax(L.）Merr
制法	提取（每次4-5倍原料量的40% -80% 的乙醇，加热回流提取2-3次，每次2小时）、浓缩（真空度为-0.04~-0.10M pa）、喷雾干燥（进风温度140-195℃，出风温度75-125℃）、过筛、混合、包装
外观	浅黄色粉末
粒度	80目~100目
总异黄酮含量，g/100g	≥ 30.0
干燥失重，g/100g	≤ 5.0
铅(以Pb计)，m g/kg)	≤ 1.0
总砷(以As计)，m g/kg	≤ 0.5
菌落总数，CFU /g	≤ 1000
大肠菌群，M PN /g	≤ 0.30
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

2.维生素E（dl- α -醋酸生育酚）：应符合G B 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）》的规定。

3.葵花籽油：应符合G B/T 10464《葵花籽油（含第1号修改单）》的规定。

4.明胶：应符合G B 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《中华人民共和国药典》的规定。

6.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.柠檬黄：应符合G B 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。

8.二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。