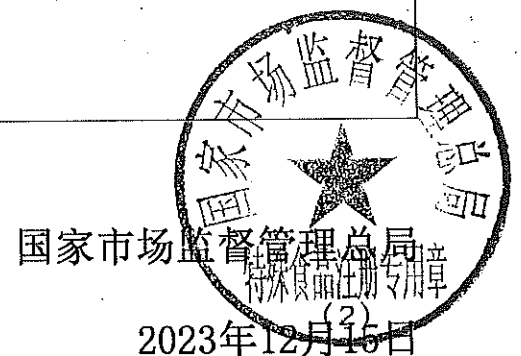


国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 石药牌大豆异黄酮葡萄籽提取物胶囊                                   |      |             |
| 注册人   | 石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司                                |      |             |
| 注册人地址 | 河北省石家庄市高新区中山东路896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G20230816                                      | 有效期至 | 2028年12月14日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                 |      |             |
| 备注    |                                                    |      |             |



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G20230816

石药牌大豆异黄酮葡萄籽提取物胶囊

【原料】大豆异黄酮、葡萄籽提取物、当归提取物、川芎提取物、珍珠粉、酪蛋白磷酸肽

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：大豆异黄酮 3.9（大豆苷元 0.009g、大豆苷 0.591g、染料木素 0.013g、染料木苷 3.247g、大豆黄素 0.009g、大豆黄苷 0.031g）、原花青素 13.5g

【适宜人群】有黄褐斑的成年女性

【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】有助于改善黄褐斑

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】300mg/粒

【贮藏方法】阴凉干燥处保存

【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；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. 20241255

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230816

石药牌大豆异黄酮葡萄籽提取物胶囊

【原料】 大豆异黄酮、葡萄籽提取物、当归提取物、川芎提取物、珍珠粉、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、装囊、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；硅胶干燥剂应符合YBB00122005的规定；封口垫片应符合YBB00152005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    | 内容物呈红褐色至棕红色                |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味            |
| 性状    | 硬胶囊，完整光洁，无破裂、无粘连；内容物为颗粒或粉末 |
| 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         |
|----------------|-------|--------------|
| 水分，%           | ≤9.0  | GB 5009.3    |
| 灰分，%           | ≤10.0 | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min       | ≤60   | 《中华人民共和国药典》  |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤1.5  | 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   |
| 镉（以Cd计），mg/kg  | ≤0.2  | GB 5009.15   |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.1  | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.1  | GB/T 5009.19 |

No. 20241256

【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, g/100g | ≥3.9   | GB/T 23788 |
| 大豆苷元, g/100g  | ≥0.009 | GB/T 23788 |
| 大豆苷, g/100g   | ≥0.591 | GB/T 23788 |
| 染料木素, g/100g  | ≥0.013 | GB/T 23788 |
| 染料木苷, g/100g  | ≥3.247 | GB/T 23788 |
| 大豆黄素, g/100g  | ≥0.009 | GB/T 23788 |
| 大豆黄苷, g/100g  | ≥0.031 | GB/T 23788 |
| 原花青素, g/100g  | ≥13.5  | 1 原花青素的测定  |

1 原花青素的测定

1.1 原理：原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物。原花青素本身无色，但经过用热酸处理后，可以生成深红色的花青素离子。本法用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算试样中原花青素含量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 盐酸：分析纯。

1.2.4 硫酸铁铵 $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2% (w/v) 的溶液。

1.2.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 回流装置。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样的制备

1.4.1.1 胶囊：挤出20粒胶囊内容物，研磨或搅拌均匀，如内容物含油，应将内容物尽可能挤出。

1.4.2 提取

1.4.2.1 粉状试样：称取50-100mg试样置于50mL容量瓶中，加入30mL甲醇，超声处理20min，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心或放置至澄清后取上清液备用。

1.4.3 标准曲线：称取原花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL置于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。各取1mL测定，与试样测定方法相同。

1.4.4 试样测定：将正丁醇与盐酸按95：5的体积比混合后，取出6mL置于具塞锥形瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测吸光度，由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1h内稳定。

1.5 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。

1.5.1 计算:

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100 \dots \dots \dots (1)$$

式中:

- X—试样中原花青素的百分含量, g/100g;  
 $m_1$ —反应混合物中原花青素的量,  $\mu\text{g}$ ;  
 $v$ —待测样液的总体积, mL;  
 $m$ —试样的质量, mg。

1.5.2 结果表示: 计算结果保留三位有效数字。

1.6 技术参数

1.6.1 相对标准偏差: <10%。

1.6.2 回收率: 84.6~94.4%。

【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

| 项 目             | 指 标                                                                                                      |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源              | 豆粕                                                                                                       |
| 制法              | 经过筛、提取(70%酒精60~70℃浸泡10次、每次4~5h)、真空浓缩、结晶(加水 and 葡萄糖酸- $\delta$ -内酯)、分离、稀释、过滤、灭菌(100℃, 30min)、均质、干燥等主要工艺制成 |
| 得率, %           | 0.1~0.13                                                                                                 |
| 感官要求            | 淡黄色粉末, 具本品特有气味、无异味                                                                                       |
| 粒度, 目           | $\geq 80$                                                                                                |
| 大豆异黄酮, %        | $\geq 40$                                                                                                |
| 大豆苷元, %         | $\geq 0.09$                                                                                              |
| 大豆苷, %          | $\geq 6.06$                                                                                              |
| 染料木素, %         | $\geq 0.13$                                                                                              |
| 染料木苷, %         | $\geq 33.31$                                                                                             |
| 大豆黄素, %         | $\geq 0.09$                                                                                              |
| 大豆黄苷, %         | $\geq 0.32$                                                                                              |
| 铅(以Pb计), mg/kg  | $\leq 0.5$                                                                                               |
| 总砷(以As计), mg/kg | $\leq 0.3$                                                                                               |
| 总汞(以Hg计), mg/kg | $\leq 0.3$                                                                                               |
| 水分, %           | $\leq 5.0$                                                                                               |
| 灰分, %           | $\leq 5.0$                                                                                               |
| 菌落总数, CFU/g     | $\leq 1000$                                                                                              |
| 大肠菌群, MPN/g     | $\leq 0.92$                                                                                              |
| 霉菌, CFU/g       | $\leq 25$                                                                                                |
| 酵母, CFU/g       | $\leq 25$                                                                                                |
| 金黄色葡萄球菌         | $\leq 0/25\text{g}$                                                                                      |
| 沙门氏菌            | $\leq 0/25\text{g}$                                                                                      |

2. 葡萄籽提取物

| 项 目             | 指 标                                                                                                            |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源              | 葡萄籽                                                                                                            |
| 制法              | 应符合食品安全国家标准的规定<br>经粗粉、提取(10倍量50%酒精回流提取2次, 每次2h)、过滤、减压浓缩、水沉(冷藏48h)、过滤、减压浓缩、喷雾干燥(进风温度135~140℃、出风温度85~90℃)等主要工艺制成 |
| 得率, %           | 8~12                                                                                                           |
| 感官要求            | 肉色至棕红色粉末                                                                                                       |
| 原花青素, %         | $\geq 45$                                                                                                      |
| 粒度, 目           | $\geq 80$                                                                                                      |
| 重金属, mg/kg      | $\leq 20$                                                                                                      |
| 铅(以Pb计), mg/kg  | $\leq 1.5$                                                                                                     |
| 总砷(以As计), mg/kg | $\leq 1.0$                                                                                                     |
| 总汞(以Hg计), mg/kg | $\leq 0.2$                                                                                                     |

No. 20241258

|               |        |
|---------------|--------|
| 铜（以Cu计），mg/kg | ≤20.0  |
| 镉（以Cd计），mg/kg | ≤0.2   |
| 干燥失重，%        | ≤5.0   |
| 灰分，%          | ≤5.0   |
| 溶剂残留，%        | ≤0.1   |
| 甲胺磷，mg/kg     | ≤0.1   |
| 乙酰甲胺磷，mg/kg   | ≤0.1   |
| 对硫磷，mg/kg     | ≤0.1   |
| 六六六，mg/kg     | ≤0.1   |
| 滴滴涕，mg/kg     | ≤0.1   |
| 五氯硝基苯，mg/kg   | ≤0.01  |
| 菌落总数，CFU/g    | ≤1000  |
| 霉菌和酵母，CFU/g   | ≤50    |
| 大肠菌群，MPN/g    | ≤0.92  |
| 金黄色葡萄球菌       | ≤0/25g |
| 沙门氏菌          | ≤0/25g |

### 3. 当归提取物

| 项 目            | 指 标                                                                          |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 伞形科植物当归 <i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels的干燥根<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定      |
| 制法             | 经提取（8~10倍量水100℃提取2次，分别2h、1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~160℃、出风温度85~90℃）、粉碎、包装等主要工艺制成 |
| 得率，%           | 4~6                                                                          |
| 感官要求           | 黄棕色至深褐色粉末                                                                    |
| 粒度，目           | ≥80                                                                          |
| 鞣质内酯，%         | ≥1.0                                                                         |
| 重金属，mg/kg      | ≤20                                                                          |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤1.5                                                                         |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0                                                                         |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.2                                                                         |
| 铜（以Cu计），mg/kg  | ≤20.0                                                                        |
| 镉（以Cd计），mg/kg  | ≤0.2                                                                         |
| 水分，%           | ≤5.0                                                                         |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.1                                                                         |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.1                                                                         |
| 五氯硝基苯，mg/kg    | ≤0.1                                                                         |
| 艾氏剂，mg/kg      | ≤0.02                                                                        |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤1000                                                                        |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | ≤50                                                                          |
| 大肠菌群，MPN/g     | ≤0.92                                                                        |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g                                                                       |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g                                                                       |

### 4. 川芎提取物

| 项 目            | 指 标                                                                              |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 伞形科植物川芎 <i>Ligusticum chuanxiong</i> Hort.的干燥根茎<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定             |
| 制法             | 经粗粉、提取（50%酒精90℃浸提2次、每次1.5h）、减压浓缩、离心分离、喷雾干燥（进风温度140~160℃，出风温度85~90℃）、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 得率，%           | 8~12                                                                             |
| 感官要求           | 棕色粉末                                                                             |
| 粒度，目           | ≥80                                                                              |
| 阿魏酸，%          | ≥0.1                                                                             |
| 重金属，mg/kg      | ≤20                                                                              |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤1.5                                                                             |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0                                                                             |
| 铜（以Cu计），mg/kg  | ≤20.0                                                                            |
| 镉（以Cd计），mg/kg  | ≤0.2                                                                             |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.2                                                                             |
| 干燥失重，%         | ≤8.0                                                                             |

|              |        |
|--------------|--------|
| 灰分, %        | ≤8.0   |
| 六六六, mg/kg   | ≤0.1   |
| 滴滴涕, mg/kg   | ≤0.1   |
| 五氯硝基苯, mg/kg | ≤0.1   |
| 菌落总数, CFU/g  | ≤1000  |
| 霉菌和酵母, CFU/g | ≤50    |
| 大肠菌群, MPN/g  | ≤0.92  |
| 金黄色葡萄球菌      | ≤0/25g |
| 沙门氏菌         | ≤0/25g |

5. 珍珠粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 酪蛋白磷酸肽: 应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。

7. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。