

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	婷好®大豆葛根维生素E软胶囊		
注册人	广州奈梵斯健康产品有限公司		
注册人地址	广州市黄埔区科汇三街3号201-2房（仅限办公）		
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 20210002	有效期至	2026年05月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月17日，批准该产品名称由“汤臣倍健®大豆葛根维生素E软胶囊”变更为“婷好®大豆葛根维生素E软胶囊”；批准保健功能声称由“抗氧化”规范为“有助于抗氧化”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20210002

婷好® 大豆葛根维生素E 软胶囊

【原料】葛根提取物、大豆提取物、维生素E油（d-α醋酸生育酚）

【辅料】明胶、纯化水、亚麻籽油、甘油、蜂蜡、二氧化钛、日落黄

【标志性成分及含量】每100g含：大豆异黄酮总量 1.9g（大豆苷1.35g、大豆苷元0.07g、染料木素0.004g、染料木苷0.27g）、葛根素 2.5g、维生素E 0.39g

【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】有助于抗氧化

【食用量及食用方法】每日1次，每次2粒，口服

【规格】900mg/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥处

【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；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G 20210002

婷好® 大豆葛根维生素E软胶囊

【原料】葛根提取物、大豆提取物、维生素E油（d-α醋酸生育酚）

【辅料】明胶、纯化水、亚麻籽油、甘油、蜂蜡、二氧化钛、日落黄

【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】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	囊皮呈淡黄色至灰色，内容物呈褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，胶囊整洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为混悬物；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As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤5.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gKOH/g	≤6.0	G B 5009.229
过氧化值，%	≤0.25	G B 5009.227
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0	G B 5009.22
日落黄，g/kg	≤0.3	G B 5009.35

【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 PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤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
大豆异黄酮总量(以大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷计), g/100g	≥1.9	G B/T 23788
大豆苷, g/100g	≥1.35	G B/T 23788
大豆苷元, g/100g	≥0.07	G B/T 23788
染料木素, g/100g	≥0.004	G B/T 23788
染料木苷, g/100g	≥0.27	G B/T 23788
葛根素, g/100g	≥2.5	G B/T 22251
维生素E(以α生育酚计), g/100g	0.39-0.83	G B 5009.82

【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.葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根
制法	经前处理、提取(8倍量60%食用酒精浸泡0.5h,回流提取2h;6倍量60%食用酒精回流提取1.5h)、浓缩、离心、喷雾干燥、粉碎、混合等主要工艺制成。
得率, %	12-16
感官要求	黄色至棕色粉末;具有本品特有的滋味、气味;无肉眼可见杂质
粒度	90%过80目筛
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤6.0
葛根素, %	≥10.0
铅(以Pb计), m g/kg	≤2.0
总砷(以As计), m g/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), m g/kg	≤0.3
六六六, m g/kg	≤0.2
滴滴涕, m g/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.大豆提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	大豆胚芽
制法	经净选、榨油、提取（4倍量70%食用酒精浸泡0.5h，回流提取2h；3倍量70%食用酒精回流提取2h）、浓缩、萃取（等倍量乙酸乙酯萃取2次）、浓缩、补水、离心、真空干燥、粉碎、混合等主要工艺制成。
得率，%	4.0-4.5
感官要求	色泽均匀的浅黄色至黄褐色粉末，无结块，具有该产品的特殊气味，无肉眼见杂质
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤6.0
大豆异黄酮（总量），%	≥15.0
大豆苷，%	≥5.0
大豆苷元，%	≥0.1
染料木素，%	≥0.01
染料木苷，%	≥2.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，M PN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3.维生素E油（d-α醋酸生育酚）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》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.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。

7.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。

8.蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》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.日落黄：应符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。