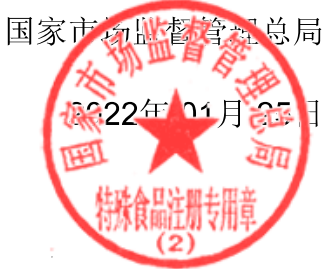


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	纽斯康牌大豆异黄酮软胶囊		
注册人	深圳纽斯康生物工程有限公司		
注册人地址	深圳市龙华区观湖街道鹭湖社区观盛五路英飞好成科技园1004		
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G20100560	有效期至	2024年03月25日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25日，批准该产品注册人地址“深圳市宝安区福永街道艾默生大道联合工业园B3栋”变更为“深圳市龙华区观湖街道鹭湖社区观盛五路英飞好成科技园1004”。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20100560

纽斯康牌大豆异黄酮软胶囊

【原料】 大豆异黄酮

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、可可壳色、柠檬黄

【标志性成分及含量】 每100g含：大豆苷元 2.0g、大豆苷 0.15g、染料木苷 0.15g、染料木素 0.016g、大豆异黄酮总量 2.316g

【适宜人群】 中老年女性

【不适宜人群】 少年儿童、孕期及哺乳期妇女、妇科肿瘤患者及有妇科肿瘤家族病史者

【保健功能】 抗氧化

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏方法】 密闭，置通风干燥处保存

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100560

纽斯康牌大豆异黄酮软胶囊

【原料】大豆异黄酮
【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、可可壳色、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。
【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈土黄色；囊皮呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，外观完整，无破裂、变形等现象；内容物为油状物；无肉眼可见的杂质

【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
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤6	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	按GB/T 5009.56（4.2.1）处理试样，按GB 5009.227测定
黄曲霉毒素B ₁ ，mg/kg	≤0.005	GB 5009.22
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB 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	≤1000	GB 4789.2

大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌, CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母, CFU/g	≤25	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
大豆苷元	≥2.0 g	1 大豆苷元、大豆苷、染料木苷、染料木素、大豆异黄酮总量的测定
大豆苷	≥0.15 g	1 大豆苷元、大豆苷、染料木苷、染料木素、大豆异黄酮总量的测定
染料木苷	≥0.15 g	1 大豆苷元、大豆苷、染料木苷、染料木素、大豆异黄酮总量的测定
染料木素	≥0.016 g	1 大豆苷元、大豆苷、染料木苷、染料木素、大豆异黄酮总量的测定
大豆异黄酮总量	≥2.316 g	1 大豆苷元、大豆苷、染料木苷、染料木素、大豆异黄酮总量的测定

1 大豆苷元、大豆苷、染料木苷、染料木素、大豆异黄酮总量的测定

1.1 原理：以80%乙醇为溶剂，提取样品中的大豆苷元、大豆苷、染料木苷、染料木素，以反相高效液相色谱分离，在紫外检测器260nm波长下检测其峰面积，可分别计算大豆苷元、大豆苷、染料木苷、染料木素含量和大豆异黄酮总量。

1.2 仪器

1.2.1 LC高效液相色谱仪：附C-RIB色谱处理机、SPD-2AS紫外检测器。

1.2.2 离心机。

1.2.3 超声波振荡器。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：色谱纯。

1.3.2 乙醇：优级纯。

1.3.3 双重蒸馏水。

1.3.4 标准品：大豆苷元标准品、大豆苷标准品、染料木苷标准品、染料木素标准品，购自美国sigma公司

1.3.5 标准溶液：分别准确称取标准品，通过预试验，根据样品的峰面积配置成与样品四个组分的峰面积相当的标准品混合液。

1.4 样品处理：准确称取一定量样品于100mL容量瓶中，定量加入80%乙醇，经超声震荡5min，加水补足至刻度，待提取液略澄清后，3000r/min离心分离5min取上清液，经0.45μm滤膜过滤后待进样。

1.5 色谱条件:

1.5.1 色谱柱: Shim-Pack CLC-ODS, 6×150mm, 5μm。

1.5.2 流动相: 甲醇-水=60:40, 临用前用超声波除气。

1.5.3 流速: 0~5min为1.0mL/min; 5~10min为1.6mL/min。

1.5.4 柱温: 40℃。

1.5.5 检验波长: 260nm。

1.5.6 灵敏度: 0.016AUFs。

1.5.7 进样量: 10μL。

1.6 样品测定: 准确称取样品处理液和标准溶液各10μL (或相同体积) 注入高效液相色谱仪进行分离, 以保留时间定性, 利用峰面积求出样液中待测物质的含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{S_1 \times C \times V}{S_2 \times M}$$

式中:

X——样品中大豆苷元/大豆苷/染料木苷/染料木素的含量, μg/g;

S₁——样品峰面积;

C——标准溶液浓度, μg/mL;

S₂——标准溶液峰面积;

V——样品定容体积, mL;

M——试样质量, g。

大豆异黄酮总量X (μg/g) = X_{大豆苷元} + X_{大豆苷} + X_{染料木苷} + X_{染料木素}

【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》的规定。

2. 大豆油: 应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

3. 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。

4. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 蜂蜡: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 二氧化钛: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 可可壳色: 应符合GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。

9. 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。