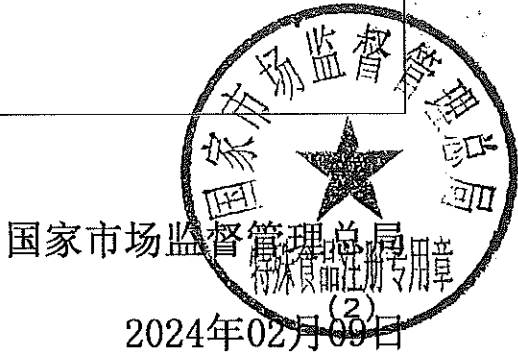


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	康恩贝®大豆异黄酮维生素C维生素E软胶囊		
注册人	浙江康恩贝集团医疗保健品有限公司		
注册人地址	浙江省兰溪市江南高新工业园区		
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G20240155	有效期至	2029年2月8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G20240155

康恩贝®大豆异黄酮维生素C维生素E软胶囊

【原料】维生素C（抗坏血酸）、维生素E（d1- α -醋酸生育酚）、大豆异黄酮

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：大豆异黄酮 2.1g（大豆苷 0.086g、大豆苷元0.94g、染料木素0.80g、染料木苷0.27g）、维生素C 17.5g、维生素E 2.2g

【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】0.45g/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

No. 24004530

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240155

康恩贝®大豆异黄酮维生素C维生素E软胶囊

【原料】 维生素C（抗坏血酸）、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）、大豆异黄酮

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛

【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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，药品包装用铝箔应符合YBB00152002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，内容物呈浅黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘连，内容物为膏状物；无正常视力可见的外来杂质

【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
灰分，%	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 3.0	GB/T 5009.56
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB/T 5009.56
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0	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
六六六，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ， $\mu\text{g/kg}$	≤ 10	GB/T 5009.23

No. 24004238

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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（以大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素计），g/100g	≥ 2.1	1 大豆异黄酮的测定
大豆苷, g/100g	≥ 0.086	1 大豆异黄酮的测定
大豆苷元, g/100g	≥ 0.94	1 大豆异黄酮的测定
染料木素, g/100g	≥ 0.80	1 大豆异黄酮的测定
染料木苷, g/100g	≥ 0.27	1 大豆异黄酮的测定
维生素C, g/100g	17.5~32.5	按《中华人民共和国药典》中“维生素C”项下“含量测定”规定的方法测定（样品前处理：称取本品内容物适量（约相当于维生素C 0.2 g），精密称定，加新沸过的冷水100mL与稀醋酸10mL，于约50℃水浴超声振摇使分散，放冷。）
维生素E, g/100g	2.2~6	2 维生素E的测定

1 大豆异黄酮的测定

1.1 方法来源：依据GB/T 23788《保健食品中大豆异黄酮的测定方法-高效液相色谱法》。

1.2 原理：大豆异黄酮经80%甲醇提取后，经C₁₈柱分离后，通过各组分在260nm下的峰面，计算大豆异黄酮的含量。

1.3 试剂

1.3.1 乙腈：色谱纯。

1.3.2 甲醇：优级纯。

1.3.3 80%甲醇：甲醇80mL，加水20mL，混匀。

1.3.4 磷酸：分析纯。

1.3.5 磷酸水溶液：用磷酸调pH至3.0，经0.45μm滤膜过滤。

1.3.6 二甲基亚砜：色谱纯。

1.3.7 50%二甲基亚砜溶液：取二甲基亚砜50mL，加水50mL，混匀。

1.3.8 大豆异黄酮标准贮备溶液：各称取大豆苷（daidzin）、大豆苷元（大豆素，黄豆苷元）（daidzein）、染料木苷（genistin）和染料木素（genistein）（纯度均为98.0%以上，购自中国食品药品检定研究院）各4mg，分别置于10mL容量瓶中，加入二甲基亚砜至接近刻度，超声处理30min，再用二甲基亚砜定容。各标准贮备溶液浓度均为400mg/L（大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素）。

1.3.9 大豆异黄酮混合标准使用溶液：吸取大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素四种标准贮备溶液各0.2mL于同一10mL容量瓶中，加入等体积水，用50%二甲基亚砜溶液定容，制成8mg/mL混合标准溶液。同

上操作，吸取大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素四种标准贮备溶液各0.4、0.6、0.8、1mL，制成16mg/mL、24mg/mL、32mg/mL、40mg/mL的混合标准溶液。

1.4 仪器

1.4.1 电子分析天平（精确至0.0001g）。

1.4.2 超声波振荡器。

1.4.3 管式离心机。

1.4.4 酸度计：精度0.02 pH。

1.4.5 高效液相色谱仪：带紫外检测器。

1.4.6 滤膜：孔径为0.45μm。

1.5 测定方法

1.5.1 样品的制备

1.5.1.1 样品处理：称取软胶囊内容物0.3g，置100mL容量瓶中，加入约64mL甲醇，70℃加热分散，振荡，加入约16mL蒸馏水，超声20min，放冷后用80%甲醇定容，摇匀过滤，作为供试品溶液。

1.5.2 色谱条件

1.5.2.1 色谱柱：C₁₈，4.6mm×250mm，粒度5μm不锈钢色谱柱。

1.5.2.2 流动相：流动相A：乙腈；流动相B：磷酸水溶液（pH=3.0）。

1.5.2.3 梯度洗脱条件

表1 大豆异黄酮含量测定液相梯度洗脱条件

时间/min	0	10	23	30	50	55	56	60
流动相A/%	12	18	24	30	30	80	12	12
流动相B/%	88	82	76	70	70	20	88	88

1.5.2.4 流速：1.0mL/min。

1.5.2.5 检测波长：260nm。

1.5.2.6 进样量：10μL。

1.5.2.7 柱温：30℃。

1.5.3 标准曲线的绘制：将大豆异黄酮标准贮备溶液稀释10倍于指定色谱条件（1.5.2）下定性（依据单一标准样品的保留时间定性）。将大豆异黄酮混合标准使用溶液按上述色谱条件进样，记录色谱图。绘制以峰面积为纵坐标混合标准适用溶液的浓度为横坐标的标准曲线。

1.5.4 样品测定：将样品溶液于指定色谱条件（1.5.2）下测定。

1.5.5 结果计算

$$X_i = \frac{C_i \times V}{m \times 1000} \times 100$$

$$X = X_1 + X_2 + X_3 + X_4$$

式中：

X_i—样品中大豆异黄酮单一组分的含量，g/100g；

C_i—根据标准曲线得出的大豆苷（或大豆苷元、染料木苷、染料木素）的浓度，mg/mL；

V—样品稀释液总体积的数值，mL；

m—样品质量，g；

X—样品中大豆异黄酮总含量，g/100g；

X₁—样品中大豆苷的含量，g/100g；

X₂—样品中染料木苷的含量，g/100g；

X₃—样品中大豆苷元的含量，g/100g；

X₄—样品中染料木素的含量，g/100g。

2 维生素E的测定

2.1 方法来源：依据GB/T 5009.82《食品中维生素A和维生素E的测定》。

2.2 仪器与试剂

2.2.1 高效液相色谱仪（带紫外检测器或二极管阵列检测器）。

2.2.2 水浴锅。

2.2.3 超声仪。

2.2.4 无水乙醇：分析纯。

2.2.5 甲醇：色谱纯。

No. 24004240

2.2.6 维生素E醋酸酯标准品溶液：取维生素E醋酸酯（DL- α -生育酚醋酸酯）标准品适量，加无水乙醇使溶解，制成约1mg/mL的溶液。

2.3 测定方法

2.3.1 样品处理：精密称取本品内容物约0.45g（精确到0.0001g）至20mL烧杯中，加无水乙醇10mL，至70℃水浴加热，振摇使内容物分散，立即转移至25mL量瓶，再用10mL无水乙醇分三次洗涤，洗涤液转入量瓶，超声提取20min，放冷，用无水乙醇定容，摇匀，过滤，作为供试品溶液。

2.3.2 色谱条件

2.3.2.1 色谱柱：C₁₈，4.6mm×150mm，粒度5 μ m。

2.3.2.2 流动相：甲醇。

2.3.2.3 流速：1.0mL/min。

2.3.2.4 检测波长：284nm。

2.3.2.5 进样量：10 μ L。

2.3.2.6 柱温：37℃。

2.3.3 样品测定：将样品溶液于上述色谱条件下测定，记录色谱图。

2.3.4 结果计算

$$X = \frac{C \times V \times A_2}{m \times A_1 \times 1000} \times \frac{436.74}{472.74} \times 100$$

式中：

X—样品中维生素E的含量，g/100g；

C—维生素E醋酸酯标准品的浓度，mg/mL；

V—样品稀释体积，mL；

m—样品质量，g；

A₁—维生素E醋酸酯标准品的峰面积；

A₂—样品的峰面积；

436.74—维生素E（DL- α -生育酚）分子量；

472.74—维生素E醋酸酯（DL- α -生育酚醋酸酯）分子量。

【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. 维生素C（抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

2. 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）：应符合GB 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. 大豆异黄酮：应符合NY/T 1252《大豆异黄酮》的规定。

4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

5. 明胶：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. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

9. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

10. 二氧化钛：应符合GB 1886.341《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。