

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	雅博人® 大豆异黄酮维E软胶囊		
注册人	广州市雅博生物科技有限公司		
注册人地址	广州市黄埔区荔联街沧联工业园8号大院3号三楼		
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G20160048	有效期至	2027年01月24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



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20160048

雅博人[®] 大豆异黄酮维E软胶囊

【原料】 大豆异黄酮、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁

【标志性成分及含量】 每100g含：大豆异黄酮 4.4g、维生素E 4.3g

【适宜人群】 免疫力低下的成年女性

【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】 本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日1次，每次2粒，口服

【规格】 500mg/粒

【贮藏方法】 密闭、常温干燥处保存

【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；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；不宜与含有大豆异黄酮的产品同时食用，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G20160048

雅博人® 大豆异黄酮维E软胶囊

【原料】大豆异黄酮、维生素E（d1-α-醋酸生育酚）
【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁
【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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，干燥剂应符合GB 10455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	囊皮不透明，呈棕褐色；内容物呈土黄色
滋味、气味	具有本品特有的气味，无异味
状态	卵圆形软胶囊，内容物为油状混悬液；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），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，%	≤3	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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 ，μg/kg	≤10	GB 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	≤ 1000	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
天然维生素E (以d- α -生育酚计)	4.3-6.5 g	GB 5009.82
大豆异黄酮总量 (以大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素总和计)	≥ 4.4 g	1 大豆异黄酮总量、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
大豆苷	≥ 3.4 g	1 大豆异黄酮总量、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
大豆苷元	≥ 0.14 g	1 大豆异黄酮总量、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
染料木素	≥ 0.04 g	1 大豆异黄酮总量、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
染料木苷	≥ 0.86 g	1 大豆异黄酮总量、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定

1 大豆异黄酮总量、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定

1.1 原理：本方法用80%乙醇作为溶剂，提取样品中的大豆苷、大豆苷元、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波长处检测其峰面积，以大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素四项含量之和计算大豆异黄酮含量。

1.2 仪器

1.2.1 LC高效液相色谱仪，C-RIB色谱处理机。

1.2.2 SPD-2AS紫外检测器。

1.2.3 离心机。

1.2.4 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 大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素标准品：购自中国食品药品检定研究院。

1.3.5 大豆异黄酮标准品：以大豆苷、染料木素、染料木苷与大豆苷元四项之和作为大豆异黄酮含量计算。

1.3.6 大豆异黄酮标准溶液：准确称取置于五氧化二磷减压干燥器中干燥12h的大豆苷标准品0.00905g、大豆苷元标准品0.00654g、染料木苷标准品0.00952g、染料木素标准品0.01095g，分别置于10mL容量瓶中，加甲醇溶解并定容至刻度，制得标准储备液。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：Wondasil C₁₈，4.6×200mm，5 μm。

1.4.2 流动相：甲醇-水=30:70，临用前用超声波除气。

1.4.3 检测波长：260nm。

1.4.4 柱温：30℃。

1.4.5 流速：0.5mL/min。

1.4.6 进样量：10 μL。

1.5 标准曲线的制备：依次精密吸取大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素标准储备液0.02、0.05、0.40、3.00mL，置于同一个10mL容量瓶中，加80%乙醇定容至刻度，摇匀混合标准系列溶液，过0.45 μm滤膜后待用。

1.6 样品处理：精密称取样品0.1g，置于25mL容量瓶中，加入80%乙醇20mL，经超提取30min后加水定容至刻度，摇匀，经0.45 μm滤膜过滤后待用。

1.7 样品测定：准确称取样品处理液和标准液各10 μL（或相同体积），注入高效液相色谱仪进行分离，以其标准溶液峰的保留时间进行定性，利用峰面积求出样液中带测物质的含量。

1.8 结果计算

$$X_i = \frac{S_1 \times C \times V}{S_2 \times m}$$

式中：

X_i—样品中大豆苷/大豆苷元/染料木苷/染料木素的含量， μg/g；

S₁—样品溶液峰面积；

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—样品质量， g。

$$X = X_g + X_{dn} + X_{gn} + X_d$$

式中：

X—样品中大豆异黄酮总量（以大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素总和计）， μg/g；

X_{dn}、X_d、X_{gn}、X_g—分别为样品中大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的含量， μg/g。

【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	大豆胚芽 (Glycinemax (L.) Merr.)
制法	经提取 (70%乙醇 $\geq 85^{\circ}\text{C}$ 回流提取3次, 分别2h、1.5h、1.5h)、过滤、浓缩、干燥 (90°C , -0.07MPa)、粉碎、过筛、混合、分装等主要工艺制成
收率, %	0.8~1.0
感官要求	浅黄色粉末, 具本品特有气味
含量, %	≥ 40
干燥失重, %	≤ 5.0
灰分, %	≤ 4.0
总砷 (以As计), mg/kg	< 0.01
总汞 (以Hg计), mg/kg	< 0.005
铅 (以Pb计), mg/kg	< 0.01
镉 (以Cd计), mg/kg	< 0.01
蛋白质, %	5~10
脂肪, %	0.1~1.2
可溶性纤维, %	0.15~0.50
非复合糖, %	1~2
矿物质, %	3~4
少卵磷脂, %	1~2
细菌总数, CFU/g	< 1000
霉菌和酵母, CFU/g	< 100
大肠菌群	不得检出
沙门氏菌	不得检出

2. 维生素E (dl- α -醋酸生育酚): 应符合1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

3. 蜂蜡: 应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》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GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

6. 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。

7. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 棕氧化铁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。