

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	HISEWAY®大豆异黄酮钙胶囊		
注册人	湖北康恩萃药业有限公司		
注册人地址	湖北省咸宁市崇阳县天城镇经济开发区丰日大道南侧		
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G20250251	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为深圳市麦金利实业有限公司，麦金利®大豆异黄酮钙胶囊（国食健注G20150436）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250251

HISEWAY[®]大豆异黄酮钙胶囊

【原料】 碳酸钙、酪蛋白磷酸肽、大豆异黄酮

【辅料】 预胶化淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 19.5g、大豆异黄酮总量 2.8g、大豆苷 1.4g、大豆苷元 0.1g、染料木苷 1.2g、染料木素 0.1g

【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】 本品经动物实验评价，具有有助于改善骨密度的保健功能

【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】 密封，置阴凉、通风、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G20250251

HISEWAY®大豆异黄酮钙胶囊

- 【原料】碳酸钙、酪蛋白磷酸肽、大豆异黄酮
- 【辅料】预胶化淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经干燥、过筛、混合、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】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	内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，无破裂、无粘连；内容物为粉状物，无劣变，无肉眼可见外来杂质

【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
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤70	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【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
钙（以Ca计），g/100g	19.5-39	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
大豆异黄酮总量（以大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素计），g/100g	≥2.8	GB/T 23788
大豆苷，g/100g	≥1.4	GB/T 23788
大豆苷元，g/100g	≥0.1	GB/T 23788
染料木苷，g/100g	≥1.2	GB/T 23788
染料木素，g/100g	≥0.1	GB/T 23788

【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（ <i>Glycine max</i> (Linn.) Merr.)
制法	经粉碎、提取（加5倍量65%食用酒精在65-70℃下提取2次，每次3h）、过滤、浓缩、结晶、喷雾干燥、检验、包装等主要工艺制成
得率，%	1.1-1.4
感官要求	黄色至棕黄色粉末，具有本品固有的滋味、气味，无肉眼可见的外来杂质
总异黄酮，g/100g	≥40.0
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（80目筛通过率），%	≥95
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.碳酸钙：应符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。

3.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。

4.预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

