

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

| | | | |
|-------|---|------|-------------|
| 产品名称 | 医方硕®大豆维生素E胶囊 | | |
| 注册人 | 阜阳保元德生物科技有限公司 | | |
| 注册人地址 | 安徽省阜阳市太和县城关镇工业园区创业路与胜业路交叉口 | | |
| 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G20250384 | 有效期至 | 2030年10月26日 |
| 附件 | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求 | | |
| 备注 | 2025年10月27日，批准该产品转让技术。转让方为南阳市澳福来实业有限责任公司，澳福来牌大豆维生素E胶囊（国食健注G20130799）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G20250384

医方硕®大豆维生素E胶囊

【原料】大豆提取物、维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：维生素E 5.6g、大豆异黄酮 3.15g、大豆苷 0.25g、大豆苷元 2.85g、染料木素 0.02g、染料木苷 0.03g

【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】0.28g/粒

【贮藏方法】避光，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G20250384

医方硕®大豆维生素E胶囊

【原料】大豆提取物、维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、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 | 内容物呈乳白色或类白色 |
| 滋味、气味 | 具本品固有的滋味和气味，无异味 |
| 状态 | 硬胶囊，外观完整光洁，无粘连、变形、破裂；内容物为固体粉末；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 | ≤ 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，% | ≤ 5.0 | GB 5009.4 |
| 崩解时限，min | ≤ 30 | 《中华人民共和国药典》 |

【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（以大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷计），g/100g | ≥3.15 | GB/T 23788 |
| 大豆苷，g/100g | ≥0.25 | GB/T 23788 |
| 大豆苷元，g/100g | ≥2.85 | GB/T 23788 |
| 染料木素，g/100g | ≥0.02 | GB/T 23788 |
| 染料木苷，g/100g | ≥0.03 | GB/T 23788 |
| 维生素E，g/100g | 5.6-12.0 | GB 5009.82中“第一法 食品中维生素A和维生素E的测定 反相高效液相色谱法” |

【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.大豆提取物

| 项 目 | 指 标 |
|---------------------------------|--|
| 来源 | 大豆(Glycine max (Linn.) Merr.) |
| 制法 | 经压榨、提取(加6倍量70%食用酒精80℃回流提取3次，每次2h)、回收乙醇、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺加工制成 |
| 感官要求 | 淡黄色粉末；具该产品的特殊香气，无异味 |
| 提取率，% | 约5.0 |
| 大豆异黄酮（以大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷之和计），% | ≥20 |
| 水分，% | ≤5.0 |
| 灰分，% | ≤3.0 |
| 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 |
| 指沙门氏菌 | ≤0/25g |

2.维生素E粉

| 项 目 | 指 标 |
|--------|----------------------------|
| 组成 | dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠 |
| 制法 | 经混合、乳化、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成 |
| 感官要求 | 白色或类白色流动性粉末 |
| 维生素E，% | ≥50 |

| | |
|------------------|---------|
| 水分, % | ≤ 3.0 |
| 灰分, % | ≤ 3.0 |
| 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 |
| 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 |
| 指沙门氏菌 | ≤ 0/25g |

3.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。