

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	华夏先葆® 大豆异黄酮氨糖钙胶囊		
注册人	北京先葆科技有限公司		
注册人地址	北京市通州区新华西街58号院2号楼2524室		
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G 20130165	有效期至	2026年01月31日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月23日，批准该产品注册人名称“北京三宝利康医药科技有限公司”变更为“北京先葆科技有限公司”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20130165

华夏先葆® 大豆异黄酮氨糖钙胶囊

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、淫羊藿提取物、大豆异黄酮

【辅料】 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 16.5g、D-氨基葡萄糖盐酸盐 23.0g、大豆异黄酮 1.11g（大豆苷 0.58g、大豆苷元 0.13g、染料木苷 0.28g、染料木素 0.12g）

【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】 0.5g/粒

【贮藏方法】 密闭，阴凉干燥处存放

【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G 20130165

华夏先葆® 大豆异黄酮氨糖钙胶囊

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、淫羊藿提取物、大豆异黄酮

【辅料】硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（ ^{60}Co ，5kGy）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	内容物呈浅灰色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，囊体光洁，色泽均匀、切口平整、无变形、无异臭；内容物为粉末；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，%	≤ 7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《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	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	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/td>	检测方法
钙（以Ca计）， g/100g	16.5-27.5	G B 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
D-氨基葡萄糖盐酸盐， g/100g	≥23.0	G B/T 20365
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	≥1.11	G B/T 23788
大豆苷， g/100g	≥0.58	G B/T 23788
大豆苷元， g/100g	≥0.13	G B/T 23788
染料木苷， g/100g	≥0.28	G B/T 23788
染料木素， g/100g	≥0.12	G B/T 23788

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

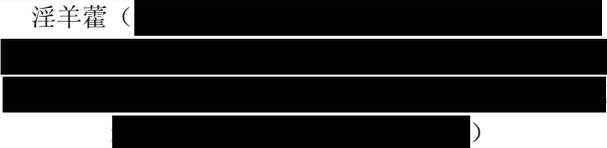
应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.碳酸钙：应符合G B 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。

2.D-氨基葡萄糖盐酸盐：应符合W S₁-X G -028《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。

3.淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿（  ）
制法	经粉碎、提取（8倍量90%乙醇在74±6℃提取3次，每次1.5h）、减压浓缩、干燥（70℃，0.06M Pa）、过筛等主要工艺制成
提取率，%	约5
感官要求	棕黄色粉末，具本品特有滋味、气味，无肉眼可见杂质
淫羊藿苷，%	≥4.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
粒度，目	80
铅（以Pb计）， m g/kg	≤2.0
总砷（以As计）， m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）， m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，M PN /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

4.大豆异黄酮应符合N Y/T 1252《大豆异黄酮》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。

