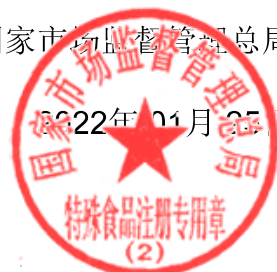


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	航天东方红牌大豆异黄酮胶原钙片(女用型)		
注册人	北京东方红航天生物技术股份有限公司		
注册人地址	北京市怀柔区北房镇经纬工业开发区		
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G20120578	有效期至	2025年04月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25日，批准该产品变更产品技术要求。		

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G20120578

航天东方红牌大豆异黄酮胶原钙片(女用型)

【原料】 碳酸钙、水解胶原蛋白、水苏糖、大豆异黄酮、维生素D₃ 粉（维生素D₃、dl-a-生育酚、辛，癸酸甘油酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、抗坏血酸钠、二氧化硅）

【辅料】 预胶化淀粉、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、黄氧化铁、二氧化钛）、硬脂酸镁、羟丙基甲基纤维素

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 11.2g、维生素D₃ 160μg、大豆异黄酮 1.1g（大豆苷 350mg、大豆苷元 15mg、染料木苷 725mg、染料木素 10mg）

【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史者

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有增加骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2片，口服

【规格】 0.8g/片

【贮藏方法】 置阴凉干燥处保存

【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；不宜与含大豆异黄酮产品同时食用，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G20120578

航天东方红牌大豆异黄酮胶原钙片(女用型)

【原料】碳酸钙、水解胶原蛋白、水苏糖、大豆异黄酮、维生素D₃ 粉（维生素D₃ 、dl- α -生育酚、辛，癸酸甘油酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、抗坏血酸钠、二氧化硅）

【辅料】预胶化淀粉、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、黄氧化铁、二氧化钛）、硬脂酸镁、羟丙基甲基纤维素

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣呈淡黄色，片芯呈米黄色至淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	味淡，微有清香气味，无异味
状态	包衣片剂，完整光洁；无肉眼可见的外来杂质

【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
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤45	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
蛋白质，g/100g	≥26	GB 5009.5

【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(每 100g)	检测方法
钙 (以Ca计)	11.2-18.6 g	GB 5009.92 “第二法 EDTA滴定法”
维生素D3	160-300 μg	GB 5009.82
大豆异黄酮 (以大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素计)	$\geq 1.1 g$	GB/T 23788
大豆苷	$\geq 350 mg$	GB/T 23788
大豆苷元	$\geq 15 mg$	GB/T 23788
染料木苷	$\geq 725 mg$	GB/T 23788
染料木素	$\geq 10 mg$	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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 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。
2. 水解胶原蛋白：应符合QB 2732《水解胶原蛋白》的规定。
3. 水苏糖：应符合QB/T 4260《水苏糖》的规定。
4. 大豆异黄酮

项 目	指 标
来源	大豆
制法	经脱脂、提取（6倍量80%乙醇回流提取3次，每次2h）、浓缩、柱层析（聚酰胺柱）、70%乙醇洗脱、浓缩、干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色或浅白色粉末，清香味、豆腥味
大豆异黄酮含量, %	≥ 40.0
水分, %	≤ 5.0
灰分, %	≤ 5.0
重金属, mg/kg	≤ 10
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92

霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 维生素D₃粉（维生素D₃、dl-α-生育酚、辛，癸酸甘油酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、抗坏血酸钠、二氧化硅）

项 目	指 标
来源	维生素D ₃ 、dl-α-生育酚、辛，癸酸甘油酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、抗坏血酸钠、二氧化硅
制法	本品经乳化（温度50-70℃，压力30-50MPa）、喷雾干燥（进风温度70-100℃，出风温度50-60℃）等主要工艺加工制成。
感官要求	白色颗粒粉末
含量，IU/g	≥100000
粒度	40目筛，通过率≥90%
干燥失重，%	≤5
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	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、黄氧化铁、二氧化钛）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、黄氧化铁、二氧化钛
制法	经过筛、混合、包装等工艺加工制成
感官要求	颜色均匀，无杂质
粒度（50目），%	≥99
颜色	ΔE不应大于3.00或目视无颜色上的可辨差异
灰分，%	≤45.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤20
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
---------	--------

- 8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9. 羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定。