

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	赐多康®大豆异黄酮软胶囊		
注册人	华润圣海健康科技有限公司		
注册人地址	山东省淄博市高新区青龙山路2甲1		
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 20150958	有效期至	2028年01月02日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年11月03日，批准该产品名称“益普利生牌大豆异黄酮软胶囊”变更为“赐多康®大豆异黄酮软胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20150958

赐多康® 大豆异黄酮软胶囊

【原料】 大豆异黄酮

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色

【标志性成分及含量】 每100g含：大豆异黄酮 3g、大豆苷 1.8g、大豆苷元 0.4g、染料木素 0.2g、染料木苷 0.6g

【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、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】 0.5g/粒

【贮藏方法】 密封、置阴凉干燥处

【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；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 20150958

赐多康® 大豆异黄酮软胶囊

【原料】大豆异黄酮

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色

【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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002的规定；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	囊皮呈棕色，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏油等现象；内容物为油性粘稠物；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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤6	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H /g	≤3	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	G B 5009.227
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ， μg/kg	≤10	G B 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	≤30000	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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, g/100g	≥ 3	G B/T 23788
大豆苷, g/100g	≥ 1.8	G B/T 23788
大豆苷元, g/100g	≥ 0.4	G B/T 23788
染料木素, g/100g	≥ 0.2	G B/T 23788
染料木苷, g/100g	≥ 0.6	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.大豆异黄酮

项 目	指 标
来源	大豆胚芽
制法	经提取（5倍量75% 乙醇约80℃连续提取4h，1次）、过滤、浓缩、乙醇沉淀、真空干燥（80℃，真空度0.04M pa）、粉碎、包装等
提取率, %	2
大豆异黄酮, %	≥ 40
感官要求	淡黄色至黄色粉末
粒度（通过0.2m m 标准筛），%	≥ 80
干燥失重, %	≤ 5.0
炽灼残渣, %	≤ 3.0
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 P N /g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU /g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

2.蜂蜡：应符合G B 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

3.大豆油：应符合G B/T 1535《大豆油》的规定。

4.明胶：应符合G B 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

5.甘油：应符合G B 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

6.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.焦糖色：应符合G B 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

