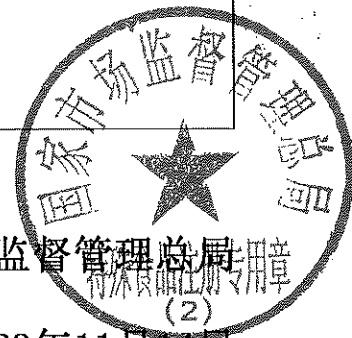


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	威士雅®阿胶枸杞维生素C胶囊		
注册人	广东威士雅健康科技股份有限公司		
注册人地址	潮州市潮安区庵埠威士雅大厦		
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G20230621	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局

(2)

2023年11月14日

No. 23001692

附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230621

威士雅®阿胶枸杞维生素C胶囊

【原料】枸杞子、阿胶、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】白砂糖、葡萄糖浆、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：维生素C 6.6g、粗多糖 1.1g、蛋白质 15.8g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【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2次，每次3粒，温开水送服或随餐食用

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密封，置常温干燥处，避免阳光直照

【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

No. 24005029

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230621

威士雅®阿胶枸杞维生素C胶囊

- 【原料】 枸杞子、阿胶、维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 白砂糖、葡萄糖浆、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经提取（枸杞子，15倍量水煮沸提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（70℃，-0.08MPa）、粉碎、混合、制粒、干燥、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】 塑料瓶应符合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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，表面光洁，无霉变；内容物为粉末及颗粒状
杂质	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
L-羟脯氨酸，g/100g	≥1.20	GB/T 9695.23
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 24005030

- 【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
维生素C, g/100g	6.6~10.0	1 维生素C的测定
粗多糖（以葡萄糖计）, g/100g	≥1.1	2 粗多糖的测定
蛋白质, g/100g	≥15.8	GB 5009.5

1 维生素C的测定

1.1 原理：样品经溶解、稀释、过滤后，使用具有紫外检测器的高效液相色谱仪测定维生素C，根据色谱峰的保留时间定性，外标法峰面积定量。

注：（以下实验过程均需避光操作）

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：配有紫外检测器。

1.2.2 离心机。

1.3 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯，试验用水为去离子水或同等程度的蒸馏水。

1.3.1 甲醇（色谱纯）。

1.3.2 0.1%的草酸溶液。

1.3.3 维生素C标准溶液：准确称量0.5g左右的维生素C标准品（规格：100g/瓶，纯度99%）于100.0mL容量瓶中，用0.1%的草酸溶液溶解、定容，准确称取2.0mL上述溶液于100.0mL容量瓶中，用0.1%的草酸溶液定容，此溶液浓度为10.0mg/100.0mL，备用。

1.4 样品收集和准备：精密称取均匀粉碎固体样品适量（约含维生素C10.0mg）于100.0mL容量瓶中，用0.1%的草酸溶液溶解、定容摇匀，过0.45μm滤膜，即为样品处理液。

1.5 仪器参数

1.5.1 色谱条件：250×4.6mm，5μm ODS C₁₈柱。

1.5.2 流动相：0.1%的草酸溶液。

1.5.3 流速：1mL/min。

1.5.4 检测器：紫外检测器检测波长：254nm。

1.5.5 柱温：室温。

1.5.6 上机测定：分别取10μL标准液及试样处理液注入色谱仪中，以保留时间定性，峰面积定量。

1.6 数据处理

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times M}$$

式中：

X—样品中维生素C的含量，mg/100g（mL）；

A₁—样品的峰面积；

A₂—标准的峰面积；

C—标准溶液的浓度，mg/100mL；

No. 24005031

V—样品稀释体积, mL;

M—样品取样量, g或mL。

2 粗多糖的测定

2.1 原理: 根据多糖溶于水而不溶于醇的特点, 采用醇析法使多糖分离出来, 多糖在硫酸的作用下, 先水解成单糖, 并迅速脱水生成糖醛衍生物, 与苯酚反应生成橙黄色溶液, 在485nm处有特征吸收, 与标准系列比较定量。

2.2 试剂

2.2.1 乙醇。

2.2.2 葡萄糖(分析纯), 使用前应于105℃恒温烘干至恒重。

2.2.3 苯酚溶液: 称取5g重蒸馏苯酚, 加蒸馏水溶解并稀释至100mL, 置棕色瓶中备用, 溶液置冰箱中可保存1个月。

2.2.4 浓硫酸(H_2SO_4), $\rho=1.84\text{g/mL}$ 。

2.2.5 100mg/L(0.1mg/mL)标准葡萄糖溶液: 称取0.1000g葡萄糖于100mL烧杯中, 加水溶解, 定容至1000mL, 置4℃冰箱中贮存。

2.2.6 pH7.4乙酸钠缓冲溶液: 准确称取24.5450g乙酸钠和0.0402g乙酸, 溶于500mL去离子水或双蒸溜水中。

2.3 设备仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 数显鼓风干燥箱。

2.3.3 离心机。

2.3.4 分析天平。

2.3.5 漩涡混合器。

2.4 标准曲线的绘制: 精密吸取葡萄糖标准液(0.1mg/mL)对照液0mL、0.2mL、0.4mL、0.6mL、0.8mL、1.0mL, 分别置于10mL具塞比色管中, 各加水使成2.0mL, 再加入苯酚试液1.0mL, 摇匀, 迅速滴加浓硫酸10.0mL, 在漩涡混合器中混合均匀, 放置5min, 置沸水中加热15min, 取出冷却至室温; 另以蒸馏水2mL, 加苯酚和硫酸, 同上操作做空白对照。于485处测吸光度, 绘制标准曲线。

2.5 样品的测定

2.5.1 称取粉碎后混合均匀的样品2~3g, 置于250mL锥形瓶中, 加水80mL左右, 煮沸并保持微沸30min, 冷却至室温后补加至100mL, 混匀后过滤, 弃去初滤液, 收集余下滤液供沉淀多糖。

2.5.2 准确吸取终滤液1.00mL, 置于10mL离心管中, 加入无水乙醇4mL, 混匀5min后, 以4000r/min离心10min, 弃去上清液。残渣用80%乙醇5mL洗涤, 离心后弃去上清液, 反复操作3次。残渣用热水溶解, 并用冷水定容至100mL, 此溶液为样品测定液。

2.5.3 吸取待试液2.0mL(含糖20~80 μg), 按标准曲线绘制步骤于485nm波长下测定吸收光度值并求出样品含糖量。

2.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times n \times 100}{m}$$

式中:

X—样品中粗多糖(以葡萄糖计)含量, mg/100g;

m_1 —由标准曲线查得样品液含糖质量, mg;

m—取样量, g;

n—稀释倍数。

【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. 枸杞子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 阿胶: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 维生素C(L-抗坏血酸): 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 白砂糖: 应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
5. 葡萄糖浆: 应符合GB/T 20885《葡萄糖浆》的规定。
6. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 24005032