

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	惠宁泰牌维生素C葡萄籽提取物胶原蛋白胶囊		
注册人	石家庄惠宁泰生物科技有限责任公司		
注册人地址	石家庄市长安区建设北大街1号（新华书店1018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G20230631	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			



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G20230631

惠宁泰牌维生素C葡萄籽提取物胶原蛋白胶囊

【原料】L-抗坏血酸颗粒（L-抗坏血酸、乙基纤维素）、胶原蛋白粉、葡萄籽提取物、针叶樱桃提取物

【辅料】微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 11g、维生素C 40g

【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】每次1粒，每日3次，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】干燥、通风处存放

【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

No. 20240495

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230631

惠宁泰牌维生素C葡萄籽提取物胶原蛋白胶囊

【原料】 L-抗坏血酸颗粒（L-抗坏血酸、乙基纤维素）、胶原蛋白粉、葡萄籽提取物、针叶樱桃提取物

【辅料】 微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、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】 内包装材料应符合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	内容物呈红棕色，夹有类白色斑点
滋味、气味	具有本产品应有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，外表完整光洁、无破裂；内容物为粉末
杂质	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
原花青素，g/100g	≥6.0	GB 22244
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤10	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

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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
蛋白质, g/100g	≥ 11	GB/T 5009.5
维生素C, g/100g	40-90	GB/T 5009.86

【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. L-抗坏血酸颗粒 (L-抗坏血酸、乙基纤维素)

项 目	指 标
来源	L-抗坏血酸、乙基纤维素
制法	将L-抗坏血酸原料投入流化包衣机中流化升温预热, 乙基纤维素 (3kg乙基纤维素/97kg L-抗坏血酸) 溶于95%乙醇进行喷雾动态包衣。喷雾时保证不小于55℃的包衣溶液温度, 喷雾包衣时将料温控制在30~50℃。喷雾结束后将温度控制在50~55℃烘干, 烘干结束后关蒸汽冷却到38℃出料, 过40目筛, 少量的上筛用40目不锈钢网整粒, 混匀即得L-抗坏血酸颗粒
得率, %	≥ 98
感官要求	白色至微黄色固体颗粒
VC, %	96.0-98.0
干燥失重, %	≤ 0.2
重金属 (以Pb计), %	≤ 0.001
总砷 (以As计), %	≤ 0.0003
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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

2. 胶原蛋白粉: 应符合下表的规定, 其余指标应符合QB2732《水解胶原蛋白》。

项 目	指 标
来源	鱼鳞
制法	经清洗、提取 (6-8倍量纯化水煮沸30min)、降温 (55-65℃)、调Ph=6.5、酶解 (蛋白酶, 1-4

	h)、升温至(70-90℃,保温30min)、降温至(50-55℃,静置30min)、过滤、用溶液调pH(食用级氢氧化钠和盐酸调节pH至5.0-7.5)、浓缩、吸附(加活性炭,55-70℃,搅拌吸附10-30min)、脱炭过滤、无菌过滤、喷雾干燥(进风温度160-230℃,出口温度40-85℃)等主要工艺制成
提取率, %	25-55
感官要求	白色粉末; 具有该产品特有的滋味和气味; 洁净、均匀, 无肉眼可见杂质
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
沙门氏菌	≤0/25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经清洗、破碎、提取(6倍量70%乙醇40℃提取3次, 每次2.5h)、减压浓缩、喷雾干燥(进风温度130~180℃, 出口温度控制40~75℃)等主要工艺加工制成
提取率(得率), %	≥90
感官要求	棕色粉末; 微苦、无异味; 无肉眼可见杂质
原花青素(OPC), %	≥95
水分, %	≤5.0
pH值(4%水溶液)	4.5~5.5
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 针叶樱桃提取物

项 目	指 标
来源	针叶樱桃
制法	经清洗、破碎提取(6-8倍量水55~70℃提取3次, 每次1h)、减压浓缩、喷雾干燥(进风温度110-130℃, 出口温度45-55℃)等主要工艺加工制成
提取率(得率), %	≥35
感官要求	浅粉色粉末; 具有本品的特殊滋味和气味
VC含量, %	≥25
水分, %	≤5
挥发油, % (mL/g)	≥0.4
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
滴滴涕(以DDT计), mg/kg	≤0.05
六六六(以HCH计), mg/kg	≤0.05
菌落总数, CFU/g	≤30000
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. 微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 23041667