

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	悦维他® 精氨酸米糠脂肪醇胶囊		
注册人	富诺健康股份有限公司		
注册人地址	广州市黄埔区广州国际生物岛寰宇三路36号官洲生命科学创新中心B塔512房		
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 20160189	有效期至	2026年12月19日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日，批准该产品注册人地址“兰考县裕 大道北富诺健康大厦3楼”变更为“广州市黄埔区广州国际生物岛寰宇三路36号官洲生命科学创新中心B塔512房”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20160189

悦维他[®] 精氨酸米糠脂肪醇胶囊

【原料】 L-精氨酸、米糠脂肪醇、牛磺酸、柠檬酸锌

【辅料】 微晶纤维素

【标志性成分及含量】 每100g含：精氨酸 30.0g、二十八烷醇 12.0g、牛磺酸 20.0g、锌 0.6g

【适宜人群】 易疲劳者

【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，具有缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 400m g/粒

【贮藏方法】 密封，常温干燥处保存

【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

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 20160189

悦维他[®]精氨酸米糠脂肪醇胶囊

- 【原料】L-精氨酸、米糠脂肪醇、牛磺酸、柠檬酸锌
- 【辅料】微晶纤维素
- 【生产工艺】本品经混合、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】包装用瓶应符合G B 4806.7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	内容物呈白色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末状；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
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤4.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《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	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
精氨酸，g/100g	≥30.0	G B 5009.124
二十八烷醇，g/100g	≥12.0	1 二十八烷醇的测定
牛磺酸，g/100g	≥20.0	G B 5009.169
锌（以Zn计），g/100g	0.6-1.0	G B 5009.14

1 二十八烷醇的测定

1.1 仪器

1.1.1 气相色谱仪：附氢火焰（FH）检测器。

1.1.2 1/10万或1/万分析天平。

1.1.3 超声波清洗器。

1.2 试剂

1.2.1 氯仿（分析纯）。

1.3 气相色谱条件

1.3.1 色谱柱：玻璃色谱柱（2.1m × 3mm）。

1.3.2 载体（Chromosorb W（AW）），60~80目。

1.3.3 固定相：2% OV-17（含中等苯基量的聚甲基硅氧烷）。

1.3.4 柱箱温度：270℃。

1.3.5 进样口温度：320℃。

1.3.6 检测器温度：320℃。

1.3.7 载气：氮气（50mL/min）。

1.3.8 鉴定器灵敏度Range 102，记录仪衰减度1，走纸速度3，进样量2 μL。

1.4 标准溶液的制备：取二十八烷醇标准品（购自中国食品药品检定研究院，纯度：100%）约20mg，精密称定，置于20mL容量瓶中，用氯仿定容至刻度，超声溶解，得浓度为1.0mg/mL的二十八烷醇溶液。取此溶液0、0.5、1.0、1.5、2.0、2.5、3.0mL，分别置于10mL容量瓶中，加氯仿定容至刻度，得浓度为0、50、100、150、200、250、300 μg/mL的标准系列溶液。

1.5 样品溶液制备：取装量差异项下的样品20粒，将内容物混合均匀，取约0.10g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加氯仿定容至刻度，密塞，超声提取10min，得样品溶液。

1.6 定性分析：在参考操作的条件下，以标准品与样品比较保留时间定性。

1.7 标准曲线的制备：将标准系列溶液，分别在1.3项气相色谱条件下进行气相色谱分析，用峰面积A对浓度C（μg/mL）作出标准线性回归方程。

1.8 样品溶液测定：将样品溶液在1.3项气相色谱条件下进行气相色谱分析，以峰面积通过标准曲线线性回归方程计算出供试品溶液中二十八烷醇的浓度。

1.9 结果计算：

$$X = \frac{C \times V}{m \times 10000}$$

式中：

X—样品中二十八烷醇的含量，g/100g；

m—样品质量，g；

C—样品溶液中二十八烷醇的浓度，μg/mL；

V—样品溶液定容体积，mL。

【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-精氨酸：应符合GB 28306《食品安全国家标准 食品添加剂 L-精氨酸》的规定。
- 2.米糠脂肪醇：应符合《关于乳木果油等10种新食品原料的公告》（2017年第7号）的规定，且二十八烷醇含量 $\geq 60\%$ 。
- 3.牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。
- 4.柠檬酸锌：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.微晶纤维素：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。