

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	EMITCODE® 谷胱甘肽葡萄籽维生素C片		
注册人	山东金城生物药业有限公司		
注册人地址	淄博市淄川区经济开发区胶王路复线北，东一路西		
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G20160365	有效期至	2027年03月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20160365

EMITCODE[®] 谷胱甘肽葡萄籽维生素C片

【原料】谷胱甘肽、葡萄籽提取物、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（dl-α-醋酸生育酚）

【辅料】蔗糖、糊精、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、日落黄铝色淀、胭脂红铝色淀、滑石粉）、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素、羟丙纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：谷胱甘肽 10.0g、原花青素 6.0g

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】抗氧化

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，口服

【规格】0.4g/片

【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；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G20160365

EMITCODE® 谷胱甘肽葡萄籽维生素C片

【原料】谷胱甘肽、葡萄籽提取物、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（dl-α-醋酸生育酚）

【辅料】蔗糖、糊精、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、日落黄铝色淀、胭脂红铝色淀、滑石粉）、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素、羟丙纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经粉碎、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	外观呈粉色，片芯呈浅棕色至棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
状态	包衣片剂，完整光洁，有适宜的硬度，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
维生素C，g/100g	10.00~18.75	1 维生素C的测定
维生素E，g/100g	1.90~4.10	GB 5009.82
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
灰分，g/100g	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
日落黄，g/kg	≤0.2	GB 5009.35
胭脂红，g/kg	≤0.1	GB 5009.35

二乙烯苯， μ g/kg	<50	《中华人民共和国药典》
--------------	-----	-------------

1 维生素C的测定

1.1 原理：样品经处理，过滤后进高效液相色谱仪，经反相色谱分离后，根据保留时间和峰面积进行定性和定量。

1.2 试剂

- 1.2.1 甲醇：经0.5 μ m滤膜过滤。
- 1.2.2 乙酸溶液（2mol/L）：吸取11.6mL冰乙酸加水稀释至100mL。
- 1.2.3 乙酸铵溶液（0.02mol/L）：称取1.54g乙酸铵，加水至1000mL溶解，经0.45 μ m滤膜过滤。
- 1.2.4 硫酸锌溶液（220g/L）：称取22.0g硫酸锌，加水溶解并稀释至100mL。
- 1.2.5 亚铁氰化钾（106g/L）：称取10.6g亚铁氰化钾，加水溶解并稀释至100mL。
- 1.2.6 维生素C标准储备溶液：准确称取0.1000g维生素C，加水定容至100mL，得维生素C浓度为1.0mg/mL的储备溶液。
- 1.2.7 维生素C标准使用溶液：吸取维生素C标准储备液10.00mL，放入100mL容量瓶中，加水至刻度，经0.45 μ m滤膜过滤，该溶液维生素C 0.10mg/mL。

1.3 仪器：紫外检测器。

1.4 样品处理：固体样品称取1.00g~5.00g，放入碾钵中，加5mL乙酸溶液（2mol/L）研磨溶解后，移入适当的棕色容量瓶中，加水定容至适当的体积，经0.45 μ m滤膜过滤。液体样品，如含二氧化碳的应先搅动或在超声波清洗器上除去二氧化碳，再加5mL乙酸溶液（2mol/L）后稀释定容，过滤进样。

1.5 色谱条件

- 1.5.1 色谱柱：Lichrospher®C₁₈4.6mm×250mm，5 μ m。
- 1.5.2 流动相：甲醇-乙酸铵溶液=5：95（0.02mol/L）。
- 1.5.3 流速：1.0mL/min。
- 1.5.4 检测波长：254nm，0.2AUFS。

1.6 测定：取处理液和标准使用液10 μ L（或相同体积）注入高效液相色谱仪进行分离，以其标准溶液的保留时间为依据进行定性，以其峰面积求出样液中被测物质的含量，供计算。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A \times V_1 \times 1000}{m \times V_2 \times 1000}$$

式中：

- X—试样中维生素C含量，g/kg；
- A—进样体积中维生素C的质量，mg；
- V₂—进样体积，mL；
- V₁—样品稀释总体积，mL；
- m—样品质量，g；

【微生物指标】 应符合表3 的规定。

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
谷胱甘肽	$\geq 10.0 \text{ g}$	1 谷胱甘肽的测定
原花青素	$\geq 6.0 \text{ g}$	2 原花青素的测定

1 谷胱甘肽的测定

1.1 试剂

本标准使用的水符合GB/T 6682规定的一级水,除另有规定外仅使用分析纯试剂。

1.1.1 甲醇:色谱级。

1.1.2 磷酸:分析纯。

1.1.3 磷酸二氢钾:分析纯。

1.1.4 庚烷磺酸钠:分析纯。

1.1.5 磷酸盐溶液:称取6.8g磷酸二氢钾和2.2g庚烷磺酸钠溶于1000mL水中,用磷酸调节pH至3.0,过滤。

1.1.6 谷胱甘肽标注液:精密称取还原型谷胱甘肽对照品(中国食品药品检定研究院,供含量测定用)适量,加水溶解制成1mL含0.1mg的溶液,即得。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪:附紫外检测器。

1.2.2 超声波振荡器。

1.2.3 分析天平:感量0.1mg。

1.2.4 酸度计:精度0.02pH。

1.2.5 滤膜:孔径为0.45 μm 。

1.2.6 100mL容量瓶。

1.3 样品处理:取本品适量,除去薄膜衣,研细,混匀,取约100mg,精密称定,置于100mL容量瓶中,加水约80mL,超声(功率250W;频率40kHz)30min,放冷,用水定容至刻度,摇匀,用微孔滤膜(0.45 μm)滤过,取续滤液,即得。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱: C_{18} , 4.6 $\times$ 250mm,粒度5 μm 不锈钢色谱柱;也可使用分离效果相当的其他不锈钢柱。

1.4.2 流动相:甲醇-磷酸盐溶液(pH=3.0)(3:97)。

1.4.3 流速:1.0mL/min。

1.4.4 检测波长:210nm。

1.4.5 进样量：10 μL。

1.4.6 柱温：30℃。

1.5 测定：吸取上述谷胱甘肽标准溶液和供试品溶液各10 μL，注入液相色谱仪，测定。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A_2 \times C \times 100}{A_1 \times m} \times 100$$

式中：

X—样品中谷胱甘肽的含量，g/100g；

A₁—标准品峰面积；

A₂—样品峰面积；

C—标准品浓度，mg/mL；

m—样品称取量，mg。

2. 原花青素的测定

本方法参考《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）“保健品中原花青素的测定方法”制定。

2.1 原理：原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物。原花青素本身无色，但经过用热酸处理后，可以生成深红色的花青素离子。本法用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算试样中原花青素含量。

2.2 试剂与溶液

2.2.1 甲醇、正丁醇、盐酸：分析纯。

2.2.2 硫酸铁铵NH₄Fe(SO₄)₂·12H₂O溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（W/V）的溶液。

2.2.3 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

2.3 仪器

2.3.1 紫外/可见分光光度仪。

2.3.2 回流装置。

2.3.3 超声波清洗仪。

2.4 分析步骤

2.4.1 试样处理：取本品适量，除去薄膜衣，研细，混匀，取约50mg，精密称定，置50mL容量瓶中，加甲醇30mL，超声处理30min，取出，放至室温，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。

2.4.2 测定

2.4.2.1 标准曲线：取原花青素标准品约10mg，精密称定，置10mL容量瓶中，加甲醇适量超声处理使溶解，取出，放至室温，加甲醇至刻度，摇匀，精密量取0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL，分置10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。将正丁醇与盐酸按95：5的体积比混合后，取出6mL置于具塞锥形瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL标准品溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测定吸收度。所测的吸光度与对应的原花青素标准品浓度绘制成标准工作曲线。显色在1h内稳定。

2.4.2.2 试样测定：将正丁醇与盐酸按95：5的体积比混合后，取出6mL置于具塞锥形瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min

后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测定吸收度，由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1h内稳定。

2.4.3 结果计算

$$X\text{ (g/100g)} = \frac{m_1 \times V \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—试样中原花青素的含量，g/100g；
- m₁—反应混合物中原花青素的量，μg；
- V—待测样液的总体积，mL；
- m—试样质量，mg。

【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. 谷胱甘肽

项 目	指 标
来源	酿酒酵母 <i>Saccharomyces cerevisiae</i>
制法	经接种、发酵（pH4-6，25-35℃，130±10h）、灭菌（121±3℃，30±5min）、提取细胞分离（分离时间≤8h，4000-7000rpm）、细胞破壁（60-120min，70-100℃）、离子交换（3倍树脂量/h）、真空浓缩、结晶、干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
感官要求	白色结晶或结晶性粉末
含量，%	98.0~101.0
透光度，%	≥98.0
比旋度（20℃）	-15.5° ~ -17.5°
铵盐，%	≤0.020
硫酸盐，%	≤0.048
铁盐，ppm	≤10
重金属，ppm	≤10
砷盐，ppm	≤1
有关物质，%	≤2.0
干燥失重，%	≤0.50
炽灼残渣，%	≤0.10
热源	符合规定

2. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄科葡萄属植物葡萄(<i>Vitis vinifera</i> L. (Fam. Vitaceae)) 的种子

制法	经提取（4、3倍量30~70%乙醇>85℃提取2次，每次2h）、过滤、柱层析（大孔树脂分离）、乙醇洗脱（梯度洗脱，低醇35~45%，高醇85~95%）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~195℃，出风温度95~105℃）、混合、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	20-30
感官要求	黄棕色至红棕色粉末
粒度	98%通过100目筛
原花青素, g/100g	≥60
干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
重金属, mg/kg	≤10
二乙烯苯, μg/kg	<50
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
镉（以Cd计）, mg/kg	≤0.5
乙醇, mg/kg	≤1000
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

4. 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）》的规定。

5. 蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、日落黄铝色淀、胭脂红铝色淀、滑石粉）

项 目	指 标
组成	羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、日落黄铝色淀、胭脂红铝色淀、滑石粉
制法	经配料、混合、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	颜色均一的粉色颗粒和粉末
外观均一性	颜色均匀，无杂质
粒度	80目筛网残留物≤2%
炽灼残渣, %	34.01~46.01
微生物限度	符合规定

8. 聚乙二醇6000：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 羟丙纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

