

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	雅力斯®芡实胶原蛋白大豆蛋白粉		
注册人	潮州市雅力斯科技实业有限公司		
注册人地址	潮州市湘桥区磷溪镇西坑村鹿湖山		
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G20230179	有效期至	2028年5月3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
保健食品产品说明书

国食健注G20230179

雅力斯®芡实胶原蛋白大豆蛋白粉

【原料】芡实（经辐照）、大豆分离蛋白、胶原蛋白

【辅料】木糖醇、奶粉

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 16g、粗多糖 140mg

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次1袋，可直接食用，也可加入水或各种果汁、牛奶、粥等食物中食用

【规格】10g/袋

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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；本品补充了蛋白质，与同类产品同时食用不宜超过推荐量；食用本品期间注意平衡膳食；肾功能异常者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230179

雅力斯®芡实胶原蛋白大豆蛋白粉

【原料】 芡实（经辐照）、大豆分离蛋白、胶原蛋白

【辅料】 木糖醇、奶粉

【生产工艺】 本品经粉碎、干燥、过筛、混合、分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】

药用复合膜应符合YBB00132002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	类白色至淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	粉末，无吸潮、结块等现象
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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤6	GB 5009.4
L-羟脯氨酸，g/100g	≥0.2	1 L-羟脯氨酸的测定
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤0.5	GB 5009.24
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

1 L-羟脯氨酸的测定

1.1 原理：用硫酸与105℃水解试样，过滤、稀释水解产物。羟脯氨酸经氯胺T氧化后，与对二甲氨基苯甲醛反应生成红色化合物，在波长558nm处进行比色测定。

1.2 试剂

1.2.1 硫酸溶液[$c(\text{H}_2\text{SO}_4) \approx 3\text{mol/L}$]：量取750mL水于2L的容量瓶中，在搅拌下缓慢加入320mL浓硫酸。冷却至室温后用水定容。

1.2.2 缓冲溶液(pH=6.8)：称取26.0g一水柠檬酸($\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7 \cdot \text{H}_2\text{O}$)、14.0g氢氧化钠、78.0g无水乙酸钠[Na(CH₃CO₂)]，用500mL水溶解上述试剂并转入1L的容量瓶中，加入250mL正丙醇，用水定容。该溶液于4℃暗处可稳定保存几周。

1.2.3 氯胺T溶液：称取1.41g三水·N-氯-对甲苯磺酰胺钠盐(氯胺T)，用100mL缓冲溶液(1.2.2)溶解。临用前配制。

1.2.4 显色剂：称取10.0g对二甲氨基苯甲醛，用35mL高氯酸溶液[60% (质量分数)]溶解，缓慢加入65mL异丙醇。临用前配制。

1.2.5 羟脯氨酸标准溶液

1.2.5.1 标准储备液：精密称取10mg 4-羟基-α-吡咯甲酸(羟脯氨酸)于25mL容量瓶中，用水溶解，加一滴硫酸溶液(1.2.1)，用水定容。

1.2.5.2 标准工作液：移取5.0mL上述标准储备液至50mL容量瓶中，用水定容。分别吸取溶液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于100mL容量瓶中，用水定容。临用前配制。

1.3 仪器

1.3.1 圆底或平底烧瓶：容量约为200mL，宽颈。

1.3.2 干燥箱：可控温于105℃±1℃。

1.3.3 铝箔或不透明塑料薄膜。

1.3.4 水浴锅：可控温于60℃±0.5℃。

1.3.5 分光光度计。

1.3.6 分析天平：可准确称重至0.001g。

1.3.7 表面皿：直径5~6cm。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样：精密称取本品2.5g(可根据羟脯氨酸的含量调整取样量，准确至0.001g)于烧瓶中，避免粘在烧瓶壁上。

1.4.2 水解：量取30±1mL硫酸溶液(1.2.1)，加入烧瓶中，用表面皿(1.3.7)盖住，于105℃干燥箱内恒温16h。用圆形滤纸趁热将水解产物至250mL容量瓶中。用10mL硫酸溶液(1.2.1)分三次洗涤烧瓶和滤纸，合并至上述容量瓶中。用水定容，摇匀。

1.4.3 测定：用移液管精密吸取一定体积(V，1mL)的水解产物至100mL容量瓶中，加水定容至刻度。精密量取4.0mL上述溶液于比色管中，加入2.0mL氯胺T试剂，混合后于室温下放置20±1min。加入2.0mL显色剂(1.2.4)于比色管中，充分混合，用黑色塑料薄膜将比色管封口。将比色管迅速放入60℃水浴中，加热20min。取出比色管，用流动水冷却比色管至少3min，在室温下放置30min。用水做参比，于558nm处用分光光度计测定吸收值。扣除空白溶液的吸收，从标准曲线查得水解产物中羟脯氨酸的含量。

1.4.4 空白测试：用水代替稀释溶液，重复从“1.4.3精密量取4.0mL上述溶液于比色管中…”起的操作。

1.4.5 标准曲线：用4.0mL羟脯氨酸标准工作液，依次代替稀释后的水解产物，进行“1.4.3精密量取4.0mL上述溶液于比色管中…”起的显色操作。以扣除了空白的标准工作液的吸光度为纵坐标，以标准曲线各测定液中羟脯氨酸的质量为横坐标，绘制标准曲线。

再次分析应重新绘制标准曲线。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m \times 100 \times 250 \times 100}{W \times 4 \times V \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中羟脯氨酸的含量，g/100g；

m—由标准曲线查得测定液中羟脯氨酸的质量，μg；

V—从250mL容量瓶中吸取的滤液的体积，mL；

W—试样取样量，g。

【微生物指标】应符合表3的规定。

No. 23005242

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	$\leq 0. 92$	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	≥ 16	GB 5009. 5
粗多糖（以葡聚糖计）, mg/100g	≥ 140	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：相对分子质量大于 1×10^4 的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量。

1.2 试剂

除特殊说明外本方法所用试剂均为分析纯，所用水为纯净水。

1.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L。加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.2.3 铜试剂储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g枸橼酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、50mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.2.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存一个月。

1.2.8 葡聚糖标准储备溶液：精密称取相对分子质量 1×10^4 已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含10.0mg葡聚糖。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备溶液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖0.10mg。

1.3 仪器

1.3.1 离心机（4000r/min）。

1.3.2 分光光度计。

1.3.3 旋涡混合器。

1.4 分析步骤

1.4.1 标准曲线的制备：精密量取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于10mL比色管中，准确补充水至1.0mL，加入50g/L苯酚溶液0.5mL，在旋涡混合器中混匀，小心加入浓硫酸5.0mL，于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值，以各测定液中葡聚糖的质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.2 样品提取：取混合均匀的固体样品1.0g，精密称定，于100mL（ V_1 ）容量瓶中，加水80mL，于沸水浴上加热1h，冷却至室温后加水至刻度，混匀，滤过，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.4.3 沉淀粗多糖：精密量取上述滤液2.0mL（ V_2 ），置于50mL离心管中，加入无水乙醇8mL，混匀后，4℃放置过夜，以3600r/min离心6min，弃去上清液。残渣用80%乙醇（体积分数）溶液数毫升洗涤，离心

(3600r/min, 6min) 后弃上清液, 反复2次操作。残渣用水溶解并定容至2.0mL (V_3 , 可根据粗多糖的浓度调整稀释体积), 混匀后供沉淀葡聚糖。

1.4.4 沉淀葡聚糖: 准确吸取上述1.4.3项下终溶液2.0mL (V_4), 置适当体积的离心管中, 加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL, 沸水浴中加热2min, 冷水中静置2h, 取出, 以3600r/min离心6min, 弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤, 离心后弃去上清液, 反复操作2次, 残渣用10%硫酸溶液溶解至2.0mL (V_5 , 可根据葡聚糖的浓度调整稀释体积), 混匀。

1.4.5 测定: 精密吸取上述葡聚糖溶液1.0mL (V_6) 置于10mL比色管中, 加入50g/L苯酚溶液0.5mL, 在旋涡混合器上混匀后, 小心加入浓硫酸5.0mL后于旋涡混合器上小心混匀, 置沸水浴中煮沸2min, 冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处, 以试剂空白为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出测定液中葡聚糖的质量, 计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.5 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中:

X—样品中粗多糖含量 (以葡聚糖计), mg/100g;

m_1 —样品测定液中葡聚糖的质量, mg;

m_2 —样品空白液中葡聚糖质量, mg;

m_3 —样品质量, g;

V_1 —样品提取液总体积, mL;

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;

V_3 —粗多糖溶液体积, mL;

V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积, mL;

V_5 —样品测定液总体积, mL;

V_6 —测定用样品测定溶液体积, mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为100g/盒, 允许负偏差为4.5g。

【原辅料质量要求】

1. 芡实 (经辐照): 应符合《中华人民共和国药典》的规定, 辐照灭菌 (^{60}Co , 4~6kGy)。

2. 大豆分离蛋白: 应符合GB 20371《食品安全国家标准 食品加工用植物蛋白》的规定。

3. 胶原蛋白

项 目	指 标
来源	牛骨 (非疫区)
制法	经预处理、脱脂、酶解 (pH6~7, 木瓜蛋白酶: 胰蛋白酶=1: 1, 50℃, 6h)、灭酶 (100℃, 10min)、浓缩、喷雾干燥 (进风温度190±15℃, 出风温度80±10℃)、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或淡黄色粉末, 无异味, 无正常视力可见外来异物
水分, %	≤7.0
灰分, %	≤8.0
蛋白质, g/100g	≥80.0
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
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

4. 木糖醇: 应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。

5. 奶粉: 应符合GB 19644《食品安全国家标准乳粉》的规定。