

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	聚甘牌大豆肽精氨酸片		
注册人	忻州银辉生化科技有限公司		
注册人地址	山西省忻州市开发区汾源街南五巷西		
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G20230546	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G20230546

聚甘牌大豆肽精氨酸片

【原料】大豆肽粉、精氨酸、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素B₂（核黄素）

【辅料】玉米淀粉、麦芽糊精、微晶纤维素、胃溶型薄膜包衣剂（羟丙甲基纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：肽 20g、精氨酸 13g、维生素C 1.0g、维生素B₂ 0.1g

【适宜人群】有化学性肝损伤危险者

【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，具有对化学性肝损伤有辅助保护作用的保健功能

【食用量及食用方法】每日3次，每次3片，口服

【规格】0.6g/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

No. 23011298

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230546

聚甘牌大豆肽精氨酸片

- 【原料】 大豆肽粉、精氨酸、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素B₂（核黄素）
- 【辅料】 玉米淀粉、麦芽糊精、微晶纤维素、胃溶型薄膜包衣剂（羟丙甲基纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀）、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、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	外观呈桔黄色，片芯呈浅黄色，色泽一致
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无其它异味
性状	椭圆形片剂，完整光洁
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
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
日落黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35

No. 23011299

【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
霉菌和酵菌, CFU/g	≤50	GB 4789. 15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789. 10
沙门氏菌	≤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
肽（以干基计）， g/100g	≥20	GB/T 22492
精氨酸, g/100g	≥13	GB 5009. 124
维生素C, g/100g	1. 0~3. 0	1 维生素C的测定
维生素B ₂ , g/100g	0. 1~0. 3	GB 5009. 85

1 维生素C的测定

1.1 原理：将粉碎混匀的样品使用甲醇：0.02mol/L乙酸铵=5:95进行超声提取和稀释，以高效液相色谱紫外检测器或二极管阵列检测器外标法测定样品中维生素C的含量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 维生素C纯品：分析纯。

1.2.3 标准溶液：准确称取维生素C纯品约0.1000g，以流动相溶解并定容至100mL，作为维生素C贮备液，取1mL贮备液至100mL容量瓶中，加流动相至刻度，作为10.0μg/mL维生素C标准溶液。每次临用前新配。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器或二极管阵列检测器。

1.3.2 超声波清洗器。

1.4 样品处理：取样品5g以上研磨混匀后，准确称取一定量样品于试管中，加入流动相超声提取10min，以3000r/min离心5min，上清液经0.45μm滤膜过滤后待进样。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：C₁₈柱或ODS柱，4.6×250mm，5μm。

1.5.2 流动相：甲醇：0.02mol/L乙酸铵=5:95。

1.5.3 流速：0.5mL/min。

1.5.4 柱温：室温。

1.5.5 检测波长：245nm。

1.5.6 进样量：20μL。

1.6 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times c \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—样品中维生素C的含量，mg/100g；

No. 23011300

h_1 —样品峰面积;
 c —标准溶液浓度, $\mu\text{g/mL}$;
 V —样品定容体积;
 h_2 —标准溶液峰面积;
 m —样品称取量, g 。

【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. 大豆肽粉: 应符合GB/T 22492《大豆肽粉》的规定。
2. 精氨酸: 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B₂ (核黄素): 应符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₂ (核黄素)》的规定。
5. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 麦芽糊精: 应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
7. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 胃溶型薄膜包衣预混剂 (羟丙甲基纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀)

项 目	指 标
来源	羟丙甲基纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀
制法	经干燥、粉碎、过筛、总混、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	均匀的桔黄色粉末, 无臭
粒度, 目	50
pH	4.0-8.0
黏度, $\text{mPa} \cdot \text{s}$	≤ 70
水分, %	≤ 8.0
炽灼残渣, %	≤ 45
重金属 (以Pb计), mg/kg	≤ 20
总砷 (以As计), mg/kg	≤ 1.0
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
霉菌和酵母菌, CFU/g	≤ 50
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

9. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。