

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	珍福泰牌珍福泰胶囊		
注册人	北海市巨欣生物科技有限公司		
注册人地址	北海市工业园区内（经五路19号）		
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G20070092	有效期至	2026年11月02日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月18日，批准该产品名称“珍福泰牌寡核苷酸维生素C葡萄糖酸亚铁胶囊”变更为原名称“珍福泰牌珍福泰胶囊”。		

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G20070092

珍福泰牌珍福泰胶囊

【原料】寡核苷酸、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）、脱氧核苷酸、亚硒酸钠

【辅料】微晶纤维素、糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总核苷酸 29.75g、维生素C 4.25g、维生素E 0.28g、铁 0.86g、锌 0.62g、硒 2.258mg

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、痛风患者、血尿酸偏高者、肾功能不全者

【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2粒，口服

【规格】0.45g/粒

【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；高硒地区人群不宜食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20070092

珍福泰牌珍福泰胶囊

【原料】寡核苷酸、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）、脱氧核苷酸、亚硒酸钠

【辅料】微晶纤维素、糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经粉碎、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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	内容物呈乳白色至浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观光洁，内容物为粉末；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），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
水分，g/100g	≤ 9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤ 35	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 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	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	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	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
总核苷酸	29.75-40.25 g	1 总核苷酸的测定
维生素C	4.25-9.56 g	GB 5009.86中“第二法 荧光法”
维生素E	0.28-0.63 g	GB 5009.82中“第一法 反相高效液相色谱法”
铁（以Fe计）	0.86-1.43 g	GB 5009.90
锌（以Zn计）	0.62-1.04 g	GB 5009.14
硒（以Se计）	2.258-3.763 mg	GB 5009.93

1 总核苷酸的测定

1.1 原理：核酸分子中含有一定比例的磷，且含量比较接近和恒定，测定磷的量，即可求得总核酸的含量。将样品用硫酸、硝酸或过氯酸消化成无机磷测定，总磷量减去未消化样品中测得的无机磷量，即得总核酸的含磷量；核酸为含磷有机化合物，含磷量为9.5%，即核酸重量为磷的10.5倍，每测得1mg核酸磷，表示含有10.5mg核酸，因此可用定磷法测定总核酸含量。

1.2 仪器

- 1.2.1 分析天平。
- 1.2.2 紫外可见分光光度计。
- 1.2.3 台式离心机。
- 1.2.4 恒温水浴锅。
- 1.2.5 200℃烘箱。
- 1.2.6 25mL凯氏烧瓶。

1.3 试剂

1.3.1 标准磷储备溶液：将分析纯磷酸二氢钾（ KH_2PO_4 ）预先置于105℃烘箱烘至恒重。然后放在干燥器内使温度降到室温，精确称取0.2195g（含磷50mg），用水溶解并定容至50mL（含磷量为1mg/mL），作为贮存液置冰箱中待用。

1.3.2 标准磷溶液：取标准磷储备溶液（含磷量为1mg/mL）稀释100倍，使含磷量为10 $\mu\text{g/mL}$ 。

1.3.3 定磷试剂：3mol/L硫酸-水-2.5%钼酸铵溶液-10%抗坏血酸溶液=1:2:1:1（V/V/V/V），配制时按上述顺序加试剂。溶液配制后当天使用，正常颜色呈浅黄绿色，如呈棕黄色或深绿色则不能使用，抗坏血酸溶液在冰箱放置可用1个月。

1.3.4 沉淀剂：称取1g钼酸铵溶于14mL70%高氯酸中，加386mL水。

1.3.5 高氯酸：分析纯。

1.3.6 浓硫酸：分析纯。

1.3.7 浓硝酸：分析纯。

1.3.8 水：重蒸水。

1.4 标准曲线的绘制：取12支洗净烘干的50mL比色管，按下表加入标准磷溶液及定磷试剂，平行作两份。分别吸取以下体积的标准磷溶液，于50mL比色管中，加水，摇匀，定容至刻度。加入3mL定磷试剂，立即摇匀。置45℃恒温水浴内保温25min，取出冷却至室温，用1cm比色槽于660nm处测定吸光度值。以水（0mL标准磷溶液管）作参比，测得的吸光度值减去空白溶液的吸光度值为标准溶液的吸光度值，取两管平均值，以标准磷含量（ μg ）为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘出标准曲线。

编号	标准磷溶液 (mL)	相当于无机磷量 (μg)	定容体积 (mL)	定磷试剂 (mL)
1	0	0	50	3
2	0.4	4	50	3
3	0.8	8	50	3
4	1.2	12	50	3
5	1.6	16	50	3
6	2.0	20	50	3

1.5 测定总磷量：取10粒样品内容物，研钵研细，样品备用。称取样品0.05g，依次加入浓硫酸2mL，浓硝酸5mL，高氯酸1mL，先低温消解，直至没有大量的黄色二氧化氮气体产生，升高消解温度（120℃左右），直至溶液澄清为止。其间，如果样品没有消解完全，但产生白色的浓烟，这时，从加热源取下样品，放冷，补加硝酸若干毫升，直至样品消解完全，但是硝酸的总加入量不超过15mL。样品消解至澄清透明后取下放冷，加入水5mL，煮沸10min，以分解消化过程中形成的焦磷酸（个别情况下样品消解液不是澄清透明，会有白色浑浊出现，但加水后，溶液会变为澄清透明；有些消解样品会带黄色，但不影响样品的测定）。将上述全部溶液用蒸馏水转移至250mL容量瓶中，定容，摇匀，备用。同时作空白试验。准确吸取2.0mL消化液和空白液于50mL比色管中，加水定容至50mL，加入3.0mL定磷试剂，立即摇匀后在45℃水浴中保温25min，取出冷却至室温，用1cm比色槽于660nm处测定吸光度值。如吸光度值不在标准曲线范围内，可增加稀释倍数。样品测得的吸光度值减去空白溶液的吸光度值，并从标准曲线中查出磷的微克数，再依据稀释倍数换算成试样中的总磷量。

样品中总磷量的计算：

$$M = \frac{M_0 \times 250}{W \times 2 \times 1000}$$

式中：

M—样品中的总磷量，mg/g；

M_0 —从标准曲线中查出磷的微克数， μg ；

W—称取样品质，g。

1.6 测定无机磷量：精密称取0.1g研磨后的样品，加5mL水溶解，加入5.0mL沉淀剂，摇匀，以3500r/min离心15min。取2.0mL上清液，加水定容至25mL，摇匀，加入3mL定磷试剂，立即摇匀后在45℃水浴中保温25min。取出冷却至室温，用1cm比色槽于660nm处测定吸光度值。如吸光度值不在标准曲线范围内，可增加离心后上清液的稀释倍数，同时作空白试验。样品测得的吸光度值减去空白溶液的吸光度值，从标准曲线中查出磷的微克数，依据稀释倍数计算出试样中无机磷量。

样品中无机磷量的计算：

$$m=\frac{m_0\times 10}{W\times 4\times 1000}$$

式中：

- m—样品中的无机磷量，mg/g；
- m₀—从标准曲线中查出磷的微克数， μ g；
- W—称取样品量，g。

1.7 结果计算

$$X=（M-m）\times 10.5$$

式中：

- X—样品中总核苷酸的含量，mg/g；
- M—样品中总磷量，mg/g；
- m—样品中无机磷量，mg/g；
- 10.5—核酸含磷量为9.5%，则核酸是磷重量的10.5倍。

【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. 脱氧核苷酸

项 目	指 标
来源	鱼类精巢
制法	经预处理、提取（2倍量氯化钠柠檬酸钠溶液在80℃～90℃提取2h，提取2次）、分离、溶解、食用酒精反复洗涤、酶解（pH6.0，60℃，核酸酶酶解2h）、真空干燥（60℃～70℃，约3h）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	类白色粉末
脱氧核苷酸，%	≥85
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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	不得检出
沙门氏菌	不得检出

2. 寡核苷酸

项 目	指 标
来源	酿酒酵母
制法	在营养液（主要成分糖蜜、氨水、磷酸等）中接入酿酒酵母，经培养（温度35℃～38℃，时间1h，干酵母在营养液中的浓度约2%（重量体积比）时终止培养）、分离浓缩、提取（1倍量氯化钠溶液在90℃～95℃提取3h，提取1次）、过滤、酶解（pH5.0，70℃，核酸酶酶解2h）、真空干燥（60℃～70℃，约3.5h）、包装等工艺制成
感官要求	白色或黄色粉末
总核苷酸，%	≥85
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤2.0
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	不得检出
沙门氏菌	不得检出

3. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 维生素E粉（dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）

项 目	指 标
组成	dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅
制法	经乳化、均质、喷雾干燥（进风温度160℃～200℃，出风温度70℃～100℃）、混合、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或类白色粉末
维生素E（dl-α-醋酸生育酚），%	≥50
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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	不得检出
沙门氏菌	不得检出

5. 葡萄糖酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 葡萄糖酸锌：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 亚硒酸钠：应符合国家食品药品监督管理局颁布的YBH15482004的规定。

8. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。