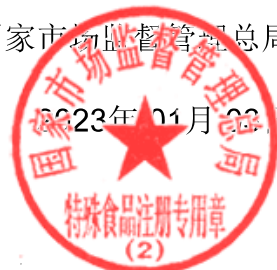


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	利薇德泰牌谷胱甘肽维C胶囊		
注册人	安徽正兴生物医药科技有限公司		
注册人地址	安徽省宣城市绩溪县生态工业园区障山路12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G20141260	有效期至	2026年08月22日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月03日，批准该产品注册人名称“安徽正兴生物科技有限公司”变更为“安徽正兴生物医药科技有限公司”；批准该产品变更食用方法；批准该产品变更产品技术要求。		

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G20141260

利薇德泰牌谷胱甘肽维C胶囊

【原料】 谷胱甘肽、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 魔芋精粉、聚维酮K30、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：还原型谷胱甘肽 60g、维生素C 7.0g

【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功能的保健功能

【食用量及食用方法】 每日1次，每次2粒，口服

【规格】 0.36g/粒

【贮藏方法】 密封、阴凉干燥处保存

【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G20141260

利薇德泰牌谷胱甘肽维C胶囊

- 【原料】谷胱甘肽、维生素C（L-抗坏血酸）
【辅料】魔芋精粉、聚维酮K30、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯硬片应符合YBB00212005的规定；食品包装用塑料瓶、盖应符合GB 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	内容物呈乳白色至淡黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无破损、无粘连；内容物为颗粒和粉末；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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤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
还原型谷胱甘肽	≥60 g	1 还原型谷胱甘肽的测定
维生素C	7.0-15 g	2 维生素C的测定

1 还原型谷胱甘肽的测定

1.1 仪器：高效液相色谱仪（附紫外检测器）。

1.2 色谱条件

1.2.1 色谱柱：Inertsil ODS-SP C₁₈柱，150×4.6mm，5 μm。

1.2.2 流动相：0.025mol/L磷酸盐溶液（取磷酸二氢钠3.9g，加水使其溶解并稀释至1000mL，用磷酸调节pH值至3.15。）

1.3 样品预处理：取样品内容物的粉末适量，研细，精密称取80mg（约相当于谷胱甘肽60mg），置于100mL棕色容量瓶中（临用新配），加水使溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液20 μL，注入液相色谱仪，记录色谱图。

1.4 样品标准溶液的制备：精密称取谷胱甘肽对照品60mg，加水溶解并定量稀释制成100mL溶液，每1mL中约含0.6mg的溶液，同法测定。

1.5 测定：对流动相进行过滤处理后脱气20-30min，连接紫外检测器，打开色谱工作站，调节流量至1mL/min，检测波长为220nm，恒温箱的温度调节到30℃，待基线稳定后用25 μL微量进样器取标准样品20 μL进行分析，记录谷胱甘肽保留时间和峰面积A，并用面积归一法计算标样的纯度。用同样的方法对待测样品进行检测，记录谷胱甘肽峰面积A₁。

1.6 结果计算

$$X = (A_1/A/X_1) \times M/M_1 \times 100$$

式中：

X—样品中谷胱甘肽的含量，g/100g；

M—样品质量，g；

M₁—待测样品的质量，g；

A₁—待测样品中谷胱甘肽的峰面积；

A—标准样品中谷胱甘肽的峰面积；

X₁—标准样品的纯度，%。

2 维生素C的测定

2.1 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食品维生素C的含量。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇：色谱纯。

2.2.2 维生素C纯品：分析纯。

2.2.3 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，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，即为10.0 μg/mL维生素C标准溶液。每次临用前新配。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪，配紫外检测器或二极管阵列检测器。

2.3.2 超声波清洗器。

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱：ODS柱，4.6×250mm，5 μm。

2.4.2 流动相：甲醇+0.02mol/L乙酸铵=5+95。

2.4.3 检测波长：245nm。

2.4.4 柱温：室温。

2.4.5 流速：0.5mL/min。

2.4.6 进样量：20 μL。

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

2.6 结果计算

$$X = H_1 \times C \times V \times 100 / (H_2 \times m \times 1000)$$

式中：

X—样品中维生素C的含量，mg/100g；

H₁—样品峰面积；

C—标准溶液浓度，μg/mL；

V—样品定容体积，mL；

H₂—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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 谷胱甘肽：应符合WS₁-XG-010-2020《国家药品标准 谷胱甘肽》的规定。

2. 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。

3. 魔芋精粉：应符合GB/T 18104《魔芋精粉》的规定。

4. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁：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。