国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	维尔健牌乳清蛋白大豆蛋白枸杞子颗粒		
注册人	洛阳维尔健生物工程有限公司		
注册人地址	河南省洛阳市瀍河回族区白马寺产业集聚区洛常路68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G 20100723	有效期至	2029年11月02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

2024年12月03日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20100723

维尔健牌乳清蛋白大豆蛋白枸杞子颗粒

【原料】 大豆蛋白、乳清蛋白、枸杞子提取物

【辅料】 葡萄香精、天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）（含苯丙氨酸）

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 62.3g、粗多糖 0.776g

【适宜人群】 免疫力低下者

【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，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次1袋，冲食

【规格】10.5g/袋

【贮藏方法】密闭，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；苯丙酮尿症患者慎用；肾功能异常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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20100723

维尔健牌乳清蛋白大豆蛋白枸杞子颗粒

【原料】大豆蛋白、乳清蛋白、枸杞子提取物

【辅料】葡萄香精、天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）（含苯丙氨酸）

【生产工艺】本品经混合、制粒、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】铝塑复合膜应符合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	淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	具葡萄香气和本品特有的甜味，无异味
状态	颗粒，干燥，无吸潮、软化、结块、潮解等现象；无正常视力可见外来异物

【鉴别】 取本品1.0g，加水35mL，加热煮沸15分钟，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯15mL振摇提取，分取乙酸乙酯液，浓缩至1mL，作为供试品溶液；另取枸杞子对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。

分别取上述供试品溶液5μL，对照药材溶液2μL，分别点在同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸（3:2:1）为展开剂，展开，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤7	GB 5009.4
阿斯巴甜，g/kg	≤1.8	GB 5009.263
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《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	检测方法
蛋白质，/100g	≥62.3	GB 5009.5
粗多糖（以葡萄糖计），/100g	≥0.776	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在620nm 波长下比色定量。

1.2 仪器：

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心瓶容量100mL或具盖10mL离心管。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.3 试剂：

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。葡萄糖标准品纯度99% 。

1.3.1 葡萄糖标准液：准确称取1.0000g经过98～100℃干燥至恒重分析纯葡萄糖标准品，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL）,现用现配。

1.3.2 0.2% 蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮至于烧杯中，缓缓加入100mL浓硫酸（分析纯），溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.4 样品处理：准确称取均匀研碎的样品粉末1～2g，置于100mL的离心瓶中，加15mL热水（温度>90℃）搅拌直至溶解无沉淀物为止，定容。取此待测液15mL加75mL无水乙醇搅拌均匀。在离心机中以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液，再加15mL热水（温度>90℃）冲洗离心瓶中沉淀物，重复一次后再以4000r/min离心10min，小心地用吸管将上层液体吸去。然后用热水分次溶解沉淀并稀释定容至100-250mL（使样液含糖量在0.02-0.08mg/mL间）。过滤，弃去初滤液，收集续滤液即为待测液。

1.5 标准曲线的制备：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮试剂5mL充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在620nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸取值绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品待测液10mL（含糖20-80μg）按标准曲线绘制步骤于620nm 波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1}{m \times 1000} \times F \times n \times 100\%$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），%；

m_1—由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；

m—样品质量，g；

n—稀释倍数；

F—换算因子。

换算因子的测定：准确称取被测定物质的纯品20mg置100mL容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，吸取0.2-0.4mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，在620nm 波长下测定吸光度，从标准曲线中查出供试液中相当于标准葡萄糖的质量(mg)。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中：

m—多糖纯品的质量，mg；

m_1—多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量，mg；

n—供试液的稀释倍数。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】
应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】
1.大豆蛋白：应符合《保健食品原料目录 大豆分离蛋白》中“大豆分离蛋白 原料技术要求”的规定。
2.乳清蛋白：应符合《保健食品原料目录 乳清蛋白》中“乳清蛋白 原料技术要求”的规定。

项　目	指　标
灰分，%	≤5.0
细度，目	100
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.1

3.枸杞子提取物

项　　目	指　　标
来源	枸杞子
制法	经提取（7-8倍量水95±5℃提取3次，分别2h、1.5h、1h）、浓缩、醇沉（4倍量95% 乙醇，2-10℃，静置4h）、干燥（70～80℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	≥10
感官要求	黄棕色精细粉末
枸杞多糖，%	≥20
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度，目	100% 通过80目筛
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
镉（以Cd计），mg/kg，	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4.葡萄香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
5.天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）（含苯丙氨酸）：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。