

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	臻太牌玉米低聚肽片		
注册人	郸城财鑫糖业有限责任公司		
注册人地址	郸城县新华路东段43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G20240129	有效期至	2029年2月8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G20240129

臻太牌玉米低聚肽片

【原料】玉米低聚肽粉

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、滑石粉、吐温80、聚乙二醇4000）

【标志性成分及含量】每100g含：低聚肽 42g

【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

【食用量及食用方法】每天2次，每次2片，口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】密封，置常温干燥处

【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

No. 24004523

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240129

臻太牌玉米低聚肽片

【原料】 玉米低聚肽粉

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、滑石粉、吐温80、聚乙二醇4000）

【生产工艺】 本品经混合、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】 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	包衣透明，片芯呈黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	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
蛋白质，%	≥49	GB 5009.5
水分，%	≤7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	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
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤2.0	GB 5009.22

No. 24004123

【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
低聚肽（以干基计），g/100g	≥42	GB/T 22729

【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. 玉米低聚肽粉：应符合《关于批准蔗糖聚酯、玉米低聚肽粉、磷脂酰丝氨酸等3种物品为新资源食品的公告》（2010年第15号）的规定。
2. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。
3. 硬脂酸镁、二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、滑石粉、吐温80、聚乙二醇4000）

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、滑石粉、吐温80、聚乙二醇4000
制法	经混合、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	色泽均匀一致的颗粒和粉末
溶化性	符合规定
干燥失重, %	≤10.0
灼烧残渣, %	44.2-52.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	茗阳茗®茶多酚葡萄籽维生素E片		
注册人	浙江茗阳茶业生物科技有限公司		
注册人地址	浙江省丽水市松阳县新兴镇贤溪路201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G20240131	有效期至	2029年2月8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G20240131

茗阳茗®茶多酚葡萄籽维生素E片

【原料】茶多酚、葡萄籽提取物、维生素E粉（d1- α -醋酸生育酚、二氧化硅、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：茶多酚 33g、原花青素 8g、维生素E 5.5g

【适宜人群】有黄褐斑者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于改善黄褐斑

【食用量及食用方法】每日3次，每次1片，口服

【规格】0.35g/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；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；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240131

茗阳茗®茶多酚葡萄籽维生素E片

- 【原料】 茶多酚、葡萄籽提取物、维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、二氧化硅、辛烯基琥珀酸淀粉钠）
- 【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、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	红棕色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁、表面光滑，无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤ 4.0	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
六六六，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
茶多酚, g/100g	≥33	GB/T 8313
原花青素, g/100g	≥8	1 原花青素的测定
维生素E (以α-生育酚计), g/100g	5.5-10.5	GB 5009.82

1 原花青素的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇: 分析纯。

1.1.2 正丁醇: 分析纯。

1.1.3 盐酸: 分析纯。

1.1.4 硫酸铁铵: $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液: 用浓度为2mol/L盐酸配成2% (w/v) 的溶液。

1.1.5 原花青素标准品: 葡萄籽提取物, 纯度95%。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 回流装置。

1.3 分析步骤

1.3.1 试样的制备: 取20片试样, 研磨成粉状, 混合均匀。准确称取0.04g试样置于50mL容量瓶中, 加入30mL甲醇, 超声处理20min, 放冷至室温后, 加甲醇至刻度, 摇匀, 离心或放置至澄清后取上清液备用。

1.3.2 测定

1.3.2.1 标准曲线: 称取原花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中, 吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL, 置于10mL容量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀。各取1mL测定。与试样测定方法相同。

1.3.2.2 试样测定: 将正丁醇与盐酸按95:5的体积比混合后, 取出6mL置于具塞锥形瓶中, 再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液, 混匀, 置沸水浴回流, 精确加热40min后, 立即置冰水中冷却, 在加热完毕15min后, 于546nm波长处测吸光度, 由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1小时内稳定。

1.4 分析结果表述: 试样中原花青素测定结果按(1)式计算。

1.4.1 计算:

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100 \dots \dots \dots (1)$$

式中:

X—试样中原花青素的百分含量, g/100g;

m_1 —反应混合物中原花青素的量, μg ;

No. 24004132

v—待测样液的总体积，mL；
m—试样的质量，mg。

【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. 茶多酚：应符合GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚（又名维多酚）》的规定。
2. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经粉碎、提取（7倍量70%乙醇回流提取3次，每次1.5-2h）、合并滤液、浓缩、喷雾干燥（进口温度145-200℃，出口温度65-110℃）、混合、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	红棕色细粉
目数	80目
原花青素，%	≥60
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌、大肠杆菌	不得检出

3. 维生素E粉（dl-α醋酸生育酚、二氧化硅、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

项 目	指 标
来源	dl-α醋酸生育酚、二氧化硅、辛烯基琥珀酸淀粉钠
制法	经熔油、乳化、均质、喷雾干燥（进口温度160-200℃，出口温度70-110℃）、混合、过筛等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末
维生素E（dl-α-醋酸生育酚），%	≥50.0
干燥失重，%	≤3.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌、金黄色葡萄球菌	不得检出

4. 微晶纤维素：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. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。