

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	佰斯维康牌L-精氨酸L-瓜氨酸片		
注册人	上海佰斯维康生物科技有限公司		
注册人地址	上海市嘉定区银翔路655号603室-3		
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 20250078	有效期至	2030年03月21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
保健食品产品说明书

国食健注G 20250078

俚斯维康牌L-精氨酸L-瓜氨酸片

【原料】L-精氨酸、维生素C（抗坏血酸）、L-瓜氨酸、玉米低聚肽粉、叶酸

【辅料】薄膜包衣剂（聚乙烯醇、大豆磷脂、聚乙二醇、滑石粉、一水乳糖、二氧化钛、亮蓝铝色淀、靛蓝铝色淀）、食用玉米淀粉、乙基麦芽酚、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：精氨酸 70g、维生素C 4.0g、叶酸 4.5mg

【适宜人群】处于缺氧环境者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】耐缺氧

【食用量及食用方法】每日1次，每次5片，口服，睡前一次服用

【规格】1g/片

【贮藏方法】置于通风干燥处

【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

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 20250078

俪斯维康牌L-精氨酸L-瓜氨酸片

【原料】L-精氨酸、维生素C（抗坏血酸）、L-瓜氨酸、玉米低聚肽粉、叶酸
【辅料】薄膜包衣剂（聚乙烯醇、大豆磷脂、聚乙二醇、滑石粉、一水乳糖、二氧化钛、亮蓝铝色淀、靛蓝铝色淀）、食用玉米淀粉、乙基麦芽酚、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，药用聚酯/铝/聚丙烯封口垫片应符合YBB00132005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	包衣呈亮蓝色，片芯呈黄白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	薄膜包衣片，片面光滑、完整，无正常视力可见外来杂质

【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，g/100g	≤9.0	G B 5009.3
灰分，g/100g	≤4.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17

【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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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
精氨酸, g/100g	≥70.0	1 精氨酸的测定
维生素C, g/100g	4.0-7.0	2 维生素C的测定
叶酸, mg/100g	4.5-8.0	3 叶酸的测定

1 精氨酸的测定

1.1 原理：食品中的蛋白质经盐酸水解成为游离氨基酸，与茚三酮衍生颜色反应，经色谱柱分离后，用紫外检测器340nm波长处，外标法测定氨基酸含量。

1.2 试剂和溶液

试剂无特别说明，皆为分析纯。

1.2.1 L-精氨酸标准品：纯度≥98%，上海源叶生物科技有限公司。

1.2.2 盐酸：优级纯。

1.2.3 0.1mol/L盐酸溶液：取9mL盐酸加水稀释至1000mL，混匀。

1.2.4 氢氧化钠：优级纯。

1.2.5 结晶乙酸钠。

1.2.6 冰乙酸。

1.2.7 四氢呋喃。

1.2.8 三乙胺。

1.2.9 甲醇：色谱纯。

1.2.10 乙腈：色谱纯。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：配紫外检测器。

1.3.2 电子天平：感量0.0001g和0.00001g。

1.3.3 离心机：转速≥4000r/min。

1.3.4 pH计。

1.3.5 超声波清洗器。

1.4 实验条件

实验过程尽可能避光条件下进行。

1.4.1 色谱柱：HypersilODS-2柱，4.6mm×25cm，粒径5μm。

1.4.2 流动相：A：称取6.5g结晶乙酸钠于1L烧杯中，加入约800mL水搅拌至溶解，加入200mL三乙胺，搅拌，用5%的醋酸将pH调至7.20±0.05；加入5mL四氢呋喃，转移至1L容量瓶，用水定容至刻度；B：称取6.5g结晶乙酸钠于1L烧杯中，加入400mL水搅拌至溶解，用5%的醋酸将pH调至7.20±0.05；将此溶液加入800mL乙腈和800mL甲醇，混合后备用，将AB两相分别过0.45μm滤膜，超声脱气。采用自动衍生程序；A：B（40：60）。

1.4.3 检测波长：340nm。

1.4.4 流速：1.0mL/min。

1.4.5 柱温：40℃。

1.4.6 进样量：20μL。

1.5 标准曲线的制作：准确称取L-精氨酸标准品25mg于25mL烧杯中，用水溶解，精确转移至25mL容量瓶中，用水稀释定容至刻度，混匀，得到1.000mg/mL标准储备溶液。准确吸取1.0mL、2.0mL、4.0mL、10.0mL标准储备液于10mL容量瓶中，用水定容至刻度，摇匀，得标准系列工作液。

1.6 试样制备和测定：准确称取均匀粉碎后的样品约0.1g于150mL磨口锥形瓶中，加入30mL 0.1mol/L盐酸溶液超声溶解，用水转移至100mL容量瓶中，定容至刻度。离心后，过0.22μm膜得样品测试液。

1.7 样品测定：将标准溶液和样品测定液分别以相同体积注入色谱柱，在波长340nm，以外标法通过峰面积计算样品测定液中精氨酸的浓度。

1.8 结果计算

$$W = \frac{M_1 \times V \times f}{M_2 \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中：

W—试样中L-精氨酸的含量，g/100g；

V—试样定容体积，mL；

M₁—测试液中L-精氨酸的浓度，μg/mL；

f—样品的稀释倍数；

M₂—试样质量，g。

计算结果保留至小数点后一位。

2 维生素C的测定

2.1 原理：试样中的抗坏血酸用偏磷酸溶解超声提取后，以离子对试剂为流动相，经反相色谱柱分离，用紫外检测器（波长245nm），外标法测定L(+)-抗坏血酸含量。

2.2 试剂和溶液

试剂无特别说明，皆为分析纯。

2.2.1 L(+)-抗坏血酸标准品：纯度≥99.5%，Drehsorfer公司。

2.2.2 甲醇：色谱纯。

2.2.3 磷酸二氢钾。

2.2.4 十六烷基三甲基溴化铵。

2.2.5 偏磷酸溶液（20g/L）。

2.2.6 磷酸。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪：配紫外检测器。

2.3.2 电子天平（感量0.0001g和0.00001g）。

2.3.3 高速离心机。

2.3.4 pH计。

2.3.5 振荡器。

2.3.6 超声波清洗器。

2.4 实验条件

实验过程尽可能避光条件下进行。

2.4.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6mm×25cm，粒径5μm，或同等性能的色谱柱。

2.4.2 流动相：A：6.8g磷酸二氢钾和0.91g十六烷基三甲基溴化铵，用水溶解并定容至1L（用磷酸调pH至2.5~2.8）；B：100%甲醇。按A:B=98:2混合，过0.45μm滤膜，超声脱气。

2.4.3 检测波长：245nm。

2.4.4 流速：0.8mL/min。

2.4.5 柱温：25℃。

2.4.6 进样量：10μL。

2.5 标准曲线的制作：准确称取L(+)-抗坏血酸标准品25mg（准确至0.01mg），用20g/L偏磷酸溶液定容至25mL，为1.000mg/mL的标准储备液，在2~8℃避光条件下可保存一周。分别吸取标准储备液0mL、0.05mL、0.50mL、1.0mL、2.5mL、5.0mL，用20g/L偏磷酸溶液定容至100mL，得标准系列工作溶液（临用配制）。对标准系列工作液进行检测，以L(+)-抗坏血酸标准溶液的质量浓度（μg/mL）为横坐标，L(+)-抗坏血酸的峰面积为纵坐标，绘制标准曲线并计算回归方程。

2.6 样品处理：称取约0.15g试样于150mL磨口锥形瓶中，加入约25mL 20g/L偏磷酸溶液溶解振荡，超声提取5min，转移至50mL容量瓶，并定容至刻度，于10000r/min离心5min，取上清试液过0.22μm水相滤膜，滤液待测。

2.7 样品测定：对试样溶液进行测定，根据标准曲线得到L(+)-抗坏血酸的浓度（μg/mL）。

2.8 结果计算

$$W = \frac{M_1 \times V \times f}{M_2 \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中：

W—试样中L(+)-抗坏血酸的含量，g/100g；

V—试样定容体积，mL；

M₁—试样测试液中L(+)-抗坏血酸的浓度，μg/mL；

f—试样的稀释倍数；

M₂—试样质量，g。

1000—单位换算系数；

100—换算系数。

计算结果保留三位有效数字。

3 叶酸的测定

3.1 原理：试样中的叶酸用氨溶液溶解提取后，以离子对试剂为流动相，经反相色谱柱分离，用紫外检测器（波

长280nm)检测,外标法测定试样中叶酸含量。

3.2 试剂和溶液

试剂无特别说明,皆为分析纯。

3.2.1 叶酸标准品:纯度≥91.3%,Drehsorfer公司。

3.2.2 0.5% 氨溶液。

3.2.3 甲醇:色谱纯。

3.2.4 磷酸二氢钾。

3.2.5 四丁基氢氧化铵甲醇溶液:0.5mol/L。

3.2.6 磷酸溶液:1mol/L。

3.2.7 氨试液:取浓氨溶液400mL,加水使成1000mL。

3.3 仪器

3.3.1 高效液相色谱仪:配紫外检测器。

3.3.2 电子天平(感量0.0001g和0.00001g)。

3.3.3 pH计。

3.3.4 水浴锅。

3.3.5 高速离心机。

3.3.6 超声波清洗器。

3.4 实验条件

避光操作

3.4.1 色谱柱: C₁₈柱,柱长250mm,内径4.6mm,粒径5μm。

3.4.2 流动相:称取磷酸二氢钾2.0g,加水约650mL溶解,加0.5mol/L四丁基氢氧化铵的甲醇溶液15mL、1mol/L磷酸溶液7mL与甲醇270mL,放冷,用1mol/L磷酸溶液或氨试液调节pH值至5.0,用水稀释至1000mL,过0.45μm滤膜,超声脱气。

3.4.3 检测波长:280nm。

3.4.4 流速:1.0mL/min。

3.4.5 柱温:35℃。

3.4.6 进样量:10μL。

3.5 标准品溶液的制备:取叶酸对照品约5mg,精密称定,置50mL容量瓶中,加0.5%氨溶液溶解并稀释至刻度,摇匀,得浓度为0.1000mg/mL的储备液;精密量取储备液1mL,置25mL容量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,得叶酸标准溶液。

3.6 供试品溶液的制备:取本品适量研细,精密称取约2g,置25mL量瓶中,加0.5%氨溶液约15mL,置热水浴中加热20min,时时振摇使叶酸溶解,放冷,用水稀释至刻度,摇匀,于10000r/min离心5min,取上清试液过0.22μm水相滤膜,滤液待测。

3.7 测定:分别精密吸取标准品溶液与供试品各10μL,注入液相色谱仪,记录色谱图,按外标法以峰面积计算,即得。

3.8 结果计算

$$C_x = \frac{C_R \times A_x \times V}{m \times A_R} \times 100$$

式中:

C_x—样品中叶酸的含量,mg/100g;

m—实际检测样品的质量,g;

C_R—对照品的浓度,mg/mL;

A_x—供试品的峰面积;

A_R—对照品的峰面积。

V—样品定容体积,mL;

100—换算系数。

计算结果保留三位有效数字。

【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.L-精氨酸：应符合GB 28306《食品安全国家标准 食品添加剂 L-精氨酸》的规定。
- 2.维生素C（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.L-瓜氨酸：应符合《关于特殊膳食用食品中氨基酸管理的公告》（2023年第11号）的规定，其余指标符合下表规定。

项 目	指 标
感官要求	白色晶体或结晶粉末，无结块；具本品固有的滋味、气味，无异味；无正常视力可见外来杂质
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

- 4.玉米低聚肽粉：应符合QB/T 4707《玉米低聚肽粉》的规定。
- 5.叶酸：应符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
- 6.食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
- 7.乙基麦芽酚：应符合GB 1886.208《食品安全国家标准 食品添加剂 乙基麦芽酚》的规定。
- 8.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9.薄膜包衣剂

项 目	指 标
组成	聚乙烯醇、大豆磷脂、聚乙二醇、滑石粉、一水乳糖、二氧化钛、亮蓝铝色淀、靛蓝铝色淀
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	亮蓝色粉末，无结块，具本品固有的滋味、气味，无异味；无正常视力可见外来杂质
干燥失重，%	≤8.0
pH 值	6.0-7.5
黏度	≤70mPa·s
粒度	应全部过四号筛，不能过五号筛的粉末不得过5.0%
灼烧残渣，%	≤45.0
重金属	≤百万分之二十
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠埃希菌	不得检出
霉菌和酵母，CFU/g	≤100