

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	久泰牌玉米低聚肽牛磺酸片		
注册人	湖南炎帝生物工程有限公司		
注册人地址	株洲市国家高新技术产业开发区（天元区）明日路8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G20160112	有效期至	2027年01月24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



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20160112

久泰牌玉米低聚肽牛磺酸片

【原料】玉米低聚肽粉、牛磺酸

【辅料】微晶纤维素、薄膜包衣粉（羟丙基甲基纤维素、甘油三乙酸酯、柠檬黄铝色淀、诱惑红铝色淀、靛蓝铝色淀、钛白粉、滑石粉）、二氧化硅、针叶樱桃粉

【标志性成分及含量】每100g含：低聚肽 15g、牛磺酸 14g

【适宜人群】有化学性肝损伤危险者

【不适宜人群】婴幼儿、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2次，每次3片，口服

【规格】0.6g/片

【贮藏方法】阴凉、干燥、通风处存放

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160112

久泰牌玉米低聚肽牛磺酸片

- 【原料】玉米低聚肽粉、牛磺酸
- 【辅料】微晶纤维素、薄膜包衣粉（羟丙基甲基纤维素、甘油三乙酸酯、柠檬黄铝色淀、诱惑红铝色淀、靛蓝铝色淀、钛白粉、滑石粉）、二氧化硅、针叶樱桃粉
- 【生产工艺】本品经过筛、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】食品包装用聚氯乙烯硬片、膜应符合GB/T 15267的规定；药品包装用铝箔应符合YBB00152002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	包衣呈橘红色，片芯呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片剂，完整光洁；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
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35
诱惑红，g/kg	≤0.3	GB 5009.141
靛蓝，g/kg	≤0.3	1 靛蓝的测定
蛋白质，g/100g	≥20	《中华人民共和国药典》中“蛋白质含量测定法”项下“第一法凯氏定氮法”规定的方法

1.1 原理：食品中人工合成着色剂用聚酰胺吸附法或液-液分配法提取，制成水溶液，注入高效液相色谱仪，经反相色谱分离，根据保留时间定性和与峰面积比较进行定量。

1.2 试剂

1.2.1 正己烷。

1.2.2 盐酸。

1.2.3 乙酸。

1.2.4 甲醇：经0.5 μm滤膜过滤。

1.2.5 聚酰胺粉（尼龙6）：过200目筛。

1.2.6 乙酸铵溶液（0.02mol/L）：称取1.54g乙酸铵，加水至1000mL，溶解，经0.45 μm滤膜过滤。

1.2.7 氨水：量取氨水2mL，加水至100mL，混匀。

1.2.8 氨水-乙酸铵溶液（0.02mol/L）：量取氨水0.5mL，加乙酸铵溶液（0.02mol/L）至1000mL，混匀。

1.2.9 甲醇-甲酸（6+4）溶液：量取甲醇60mL，甲酸40mL，混匀。

1.2.10 柠檬酸溶液：称取20g柠檬酸（ $C_6H_8O_7 \cdot H_2O$ ），加水至100mL，溶解混匀。

1.2.11 无水乙醇-氨水-水（7+2+1）溶液：量取无水乙醇70mL，氨水20mL、水10mL，混匀。

1.2.12 三正辛胺正丁醇溶液（5%）：量取三正辛胺5mL，加正丁醇至100mL，混匀。

1.2.13 饱和硫酸钠溶液。

1.2.14 硫酸钠溶液（2g/L）。

1.2.15 pH6的水：水加柠檬酸溶液调pH值到6。

1.2.16 合成着色剂标准溶液：准确称取按其纯度折算为100%质量的靛蓝0.100g，置100mL容量瓶中，加pH6水至刻度。配成水溶液（1.00mg/mL）。

1.2.17 合成着色剂标准使用液：临用时上述溶液（或将1.2.16）加水稀释20倍，经0.45 μm滤膜过滤，配成每1mL相当于50.0 μg的合成着色剂。

1.3 仪器：高效液相色谱仪（附带紫外检测器），检测波长：254nm。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样处理：取本品20片研磨均匀后，精密称取1.6g，放入100mL小烧杯中，用水反复洗涤色素，到试样无色为止，合并色素漂洗液为试样溶液。

1.4.2 色素提取

聚酰胺吸附法：试样溶液加柠檬酸溶液调pH值到6，加热至60℃，将1g聚酰胺粉加少许水调成粥状，倒入试样溶液中，搅拌片刻，以G3垂融漏斗抽滤，用60℃ pH=4的水洗涤3次~5次，然后用甲醇-甲酸混合溶液洗涤3次~5次，再用水洗至中性，用乙醇-氨水-水混合溶液解吸3次~5次，每次5mL，收集解吸液，加乙酸中和，蒸发至近干，加水溶解，定容至5mL。经0.45 μm滤膜过滤，取10 μL进高效液相色谱仪。

1.5 高效液相色谱参考条件

1.5.1 YWG- C_{18} 柱，4.6mm×250mm。

1.5.2 流动相：甲醇：乙酸铵溶液（pH=4，0.02mol/L）。

1.5.3 梯度洗脱：甲醇：20%~35%，3%/min；35%~98%，9%/min；98%继续6min。

1.5.4 流速：1mL/min。

1.5.5 紫外检测器：254nm波长。

1.6 测定：取相同体积样液和合成着色剂标准使用液分别注入高效液相色谱仪，根据保留时间定性，外标峰面积法定量。

1.7 结果计算:

$$X = \frac{A \times 1000}{m \times V_2 / V_1 \times 1000 \times 1000}$$

式中:

- X——试样中着色剂的含量, g/kg;
- A——料液中着色剂的质量, μg;
- V₂——进样体积, mL;
- V₁——试样稀释总体积, mL;
- m——试样质量, g。

【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
低聚肽	≥15 g	GB/T 22729
牛磺酸	≥14 g	GB 5009.169中“第二法 丹磺酰氯柱前衍生法(紫外检测器)”

【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. 牛磺酸: 应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。
3. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 薄膜包衣粉(羟丙基甲基纤维素、甘油三乙酸酯、柠檬黄铝色淀、诱惑红铝色淀、靛蓝铝色淀、钛白粉、滑石粉)

项 目	指 标
-----	-----

来源	羟丙基甲基纤维素、甘油三乙酸酯、柠檬黄铝色淀、诱惑红铝色淀、靛蓝铝色淀、钛白粉、滑石粉
制法	经过筛、称量、混合、内包装、质检等主要工艺制成
感官要求	色泽均一的干燥粉末，颜色均匀，无杂质
干燥失重，%	≤10
炽灼残渣，%	≤60
重金属（以Pb计），%	≤0.2
柠檬黄，g/kg	≤1.0
诱惑红，g/kg	≤1.0
靛蓝，g/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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 针叶樱桃粉

项 目	指 标
来源	新鲜樱桃
制法	经清洗、榨汁、浓缩、加麦芽糊精均质、湿热灭菌（121℃，0.1MPa，20min）、喷雾干燥（进风温度180～190℃，出风温度80～90℃）、过筛、质检等主要工艺制成
收率，%	14～18
感官要求	浅黄色至棕黄色粉末，具有针叶樱桃特有的味道
灰分，%	≤5
水分，%	≤5
维生素C，%	≥17.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

