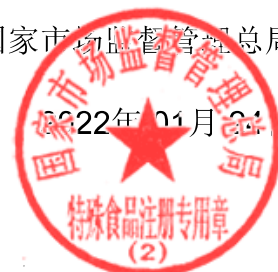


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	普瑞益生牌氨基酸胶囊		
注册人	广州健原生物科技有限公司		
注册人地址	广州市天河区科华街511号科研综合楼自编901D房（仅限办公用途）		
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G20160165	有效期至	2027年01月23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G20160165

普瑞益生牌氨基酸胶囊

【原料】 蚕蛹水解氨基酸粉

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：氨基酸 35g

【适宜人群】 免疫力低下者

【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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次4粒，口服

【规格】 350mg/粒

【贮藏方法】 密封，置于常温干燥处保存

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160165

普瑞益生牌氨基酸胶囊

【原料】蚕蛹水解氨基酸粉
【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	浅黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象，内容物为粉末状；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，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
氨基酸	≥35 g	1 氨基酸的测定

1 氨基酸的测定

1.1 原理：样品中的蛋白质经盐酸水解成游离氨基酸，用OPA/3-MPA-FMOC-CL分别进行一级氨基酸和二级氨基酸衍生，经HPLC反相分离后，用紫外或荧光检测。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：附四元梯度泵，荧光检测器，自动进样器，柱加温器，色谱工作站；或附色谱工作站，自动进样器，可变波长的紫外或荧光检测器、柱加温器。

1.2.2 冷冻离心机。

1.2.3 超滤设备。

1.3 试剂

1.3.1 水：三蒸水并经Milli-Q超纯处理。

1.3.2 乙腈：色谱纯。

1.3.3 甲醇：色谱纯。

1.3.4 0.1mol/L盐酸：分析纯。

1.3.5 无水乙醇：分析纯。

1.3.6 磷酸氢二钠 ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$)：分析纯。

1.3.7 磷酸二氢钠 ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)：分析纯。

1.3.8 12.5mmol/L磷酸盐缓冲液 (pH=7.2)：称取磷酸氢二钠6.267g，磷酸二氢钠1.170g溶于1800mL水中，用1mol/L HCL或NaOH调pH为7.20±0.02，用水稀释至2000mL，用0.45 μm滤膜过滤后备用。

1.3.9 0.1mol/L四硼酸钠缓冲液 (pH=10.4)：称取38.137g四硼酸钠 ($\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ ，分析纯)溶于800mL水中，再以0.1mol/L NaOH调pH至10.40±0.1，并用水稀释至1000mL，用0.45 μm滤膜过滤后备用。

1.3.10 巯基丙酸：3-Mercaptopropionic acid (3-MPA)，或巯基乙醇 (β-MCE)。SIGMA。

1.3.11 OPA(邻-苯二甲醛) SIGMA：称取10mg OPA用0.2mL无水乙醇溶解，再加入0.8mL 0.1mol/L四硼酸钠缓冲液混匀，最后加入10 μL巯基丙酸或巯基乙醇，在4℃冰箱中可稳定一周。

1.3.12 FMOC-CL(9-芴基甲氧基羰酰氯) (氯甲酸芴甲酯) SIGMA：配成10mg/mL的乙腈溶液。

1.3.13 四氢呋喃 (THF)：色谱纯。

1.3.14 氨基酸标准溶液：HP0.250 μmol/mL 18种氨基酸混合标准液。

1.4 色谱条件

1.4.1 流动相：

流动相A: 取1000mL 12.5mmol/L pH7.20的磷酸盐缓冲液+5mL四氢呋喃。

流动相B: 取500mL 12.5mmol/L pH7.20的磷酸盐缓冲液+350mL甲醇+150mL乙腈。

1.4.2 色谱柱: HP Hypersil ODS 5 μ m (125 $\times$ 4.0) mm。

1.4.3 流量: 1mL/min。

1.4.4 柱温: 40 $^{\circ}$ C。

1.4.5 检测波长: 荧光: 激发波长340nm, 发射波长450nm, 21min后激发波长260nm, 发射波长305nm。紫外: 340nm, 21min后265nm。

1.4.6 衰减: 荧光检测器: 12, 21min: 10。

1.4.7 梯度程序:

先用流动相B平行30min, 再用流动相A平行30min。按下表进行梯度洗脱:

时间/min	A/%	B/%
0	100	0
25	0	100
35	0	100
35.1	100	0
45	100	0

1.4.8 进样量: 自动衍生1 μ L; 手动衍生: 10~20 μ L。

1.5 操作步骤

1.5.1 样品处理: 取适量样品加0.1mol/L HCL用超声波处理提取氨基酸, 如有蛋白质可加乙醇沉淀除去: 取5mL样品的提取液于25mL容量瓶中, 用无水乙醇稀释至刻度, 混匀, 置4 $^{\circ}$ C冰箱中30min, 然后冷冻离心, 取上清液或稀释至合适浓度, 精滤后用于分析。

1.5.2 用HPLC1050 HPLC自动在线衍生:

衍生程序:

DRAW	0.0 μ L	from	Vial	4 (水)
DRAW	2.0 μ L	from	Vial	3 (四硼酸钠缓冲液 pH 10.4)
DRAW	2.0 μ L	from	Vial	1 (OPA/3MPA)
DRAW	0.0 μ L	from	Vial	4 (水)
DRAW	1.0 μ L	from sample (0.25 μ mol/ mL standard) 或 (sample)		
MIX	5.0 μ L	in seat, 200 μ L/min速度, 5次		
WATT	1.0 min			
DRAW	0.0 μ L	from	Vial	4 (水)
DRAW	1.0 μ L	from	Vial	2 (FMOC-CL)
MIX	6.0 μ L	in seat, 200 μ L/min速度, 5次		
WATT	1.0min			
INJECT				

1.5.3 手动进样: 用微量吸样器取100 μ L OPA于1.5mL具塞的塑料离心管中, 加10 μ L 0.25 μ mol/mL的混合标准 (或样品), 立即计时并迅速在漩涡混合器中混匀, 准确计时2min后, 立即加入10 μ L FMOC-CL, 再计时, 并迅速在漩涡混合器中混匀, 准确计时2min后立即进样测定。

1.5.4 标准溶液的出峰顺序: 以16种氨基酸为例: 天冬氨酸 (Asp)、谷氨酸 (Glu)、丝氨酸 (Ser)、甘氨酸 (Gly)、苏氨酸 (Thr)、组氨酸 (His)、丙氨酸 (Ala)、精氨酸 (Arg)、酪氨酸 (Tyr)、缬氨酸 (Val)、蛋氨酸 (Met)、苯丙氨酸

(Phe)、异亮氨酸(Ile)、亮氨酸(Leu)、赖氨酸1(Lys1)、赖氨酸2(Lys2)、脯氨酸(Pro)，如图1所示。

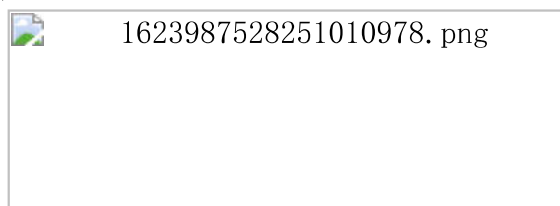


图1 标准溶液出峰顺序图

1.6 计算

自动衍生：在HPLC色谱工作站直接读数。

手动衍生：按下式计算：

$$X = \frac{A_1 \times c \times Mr \times V \times 100}{A_2 \times m \times 100} \times D$$

式中：

X—样品中氨基酸含量，mg/100g；

A₁—样品中氨基酸峰面积；

A₂—标准品中氨基酸峰面积；

c—氨基酸标准液浓度，μmol/mL；

Mr—该氨基酸的相对分子质量；

V—水解后定容体积，mL；

m—样品质量，g；

D—稀释倍数；

1000—μg换算成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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 蚕蛹水解氨基酸粉

项 目	指 标
来源	脱脂蚕蛹Bombyx mori L.
制法	经水解（4倍量6mol/L盐酸，105～110℃，22h，过滤）、脱酸（75～80℃，减压蒸馏）、中和、沉淀（脱酸水解物用NaOH溶液调pH7～8，静置，过滤，沉淀用少许水洗涤，洗液和滤液合并）、脱色（活性炭，加热至90℃，脱色1h，过滤）、真空浓缩、结晶（浓缩液5～10℃冷藏20h，过滤得滤饼）、真空干燥（0.06Mpa，50～60℃，水分≤8.5%）、粉碎等主要工艺制成
感官要求	浅黄色粉末，具有本品固有的滋味、气味，无肉眼可见外来杂质
氨基酸，%	≥75.0

蛋白质（以N计），%	≥ 10.5
氨基酸态氮，%	≥ 8.5
水分，%	≤ 8.5
水不溶物，%	≤ 1.0
灰分，%	≤ 5.0
pH值（1：10）	4.5~6.5
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌，CFU/g	≤ 50
酵母，CFU/g	≤ 50
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

2. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。