

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110172

德辉牌蛹虫草氨基酸口服液

- 【原料】 蛹虫草、复合氨基酸粉
- 【辅料】 纯化水、白砂糖、倍他环糊精
- 【生产工艺】 本品经提取（蛹虫草，加8倍量纯化水加热提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、混合、配制、灌装、湿热灭菌（118℃，45min）、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】 钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004的规定；口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片应符合YBB00222004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	棕褐色
滋味、气味	口感甜，具原料风味，无其它异味
性状	均匀液体，无悬浮物，久置允许少量沉淀物
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
pH值	4.5~6.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥14.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/L	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/L	≤0.05	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/L	≤0.05	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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/mL	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25mL	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	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
腺苷 (以 $C_{10}H_{13}N_5O_4$) , mg/100mL	≥1.24	1 腺苷的测定
氨基酸总量, g/100mL	≥2.72	GB 5009.124

1 腺苷的测定

1.1 原理：将粉碎的胶囊、片剂试样使用乙醇-水进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

1.2 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.2.1 磷酸二氢钾：分析纯。

1.2.2 无水乙醇：优级纯。

1.2.3 甲醇：优级纯。

1.2.4 提取液：乙醇-水=3:2。

1.2.5 腺苷标准溶液：准确称量腺苷标准品0.0100g，加入水溶解并定容至25mL。此溶液每1mL含腺苷0.4 mg。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 离心机。

1.4 试样处理：取试样以3000r/min离心3min，经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.5 液相色谱参考条件

1.5.1 色谱柱： C_{18} 柱，4.6×150mm，5μm。

1.5.2 柱温：室温。

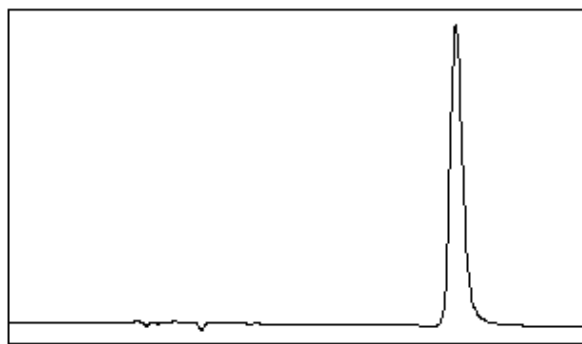
1.5.3 检测波长：254nm。

1.5.4 流动相：甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90。

1.5.5 流速：1.0mL/min。

1.5.6 进样量：10μL。

1.5.7 色谱分析：取10μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。



腺苷标准溶液色谱图

1.6 标准曲线制备：分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、20.0、60.0μg/mL腺苷标准溶液，在1.5项色谱条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

1.7 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中腺苷的含量，mg/100g；

h₁—试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度，μg/mL；

V—试样定容体积，mL；

h₂—标准溶液峰高或峰面积；

m—试样质量，g。

【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 蛹虫草：应符合《关于批准塔格糖等6种新食品原料的公告》（2014年第10号）中“蛹虫草”项下的规定。

2. 复合氨基酸粉

项 目	指 标
来源	脱脂蚕蛹、脱脂大豆
制法	经水解（6mol/L盐酸，固液比1:4，0.2MPa，12 0℃，16h）、中和（碳酸钙，pH值6~7）、过滤、脱色（活性炭，40~45min）、离子交换树脂提纯（500~800L/h）、浓缩（70℃，0.06~0.08MPa）、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度90℃）、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	浅黄色粉末状固体，具有本品固有的滋味及气味，无异味、异臭，无哈喇味，无肉眼可见的外来杂质
氨基酸，g/100g	≥80.0
总氮（以N计），g/100g	≥12.5
氨基酸态氮，g/100g	≥9.5
水分，g/100g	≤6.0
灰分，g/100g	≤3.5
水不溶物，g/100g	≤0.5
pH值（1:10）	4.5~7.5

铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.5
3-氯-1,2-丙二醇（以10%的水溶液计），mg/kg	≤0.1
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

3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

5. 倍他环糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
