

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20100648

## 初元牌酪蛋白氨基酸口服液

【原料】 复合氨基酸粉、酪蛋白磷酸肽、烟酸

【辅料】 纯化水、麦芽糖醇、果胶、竹叶香精、羧甲基纤维素钠、黄原胶、维生素C（L-抗坏血酸）、三聚磷酸钠、安赛蜜、乙二胺四乙酸二钠、乙基麦芽酚、柠檬酸钠、牛奶香精

【生产工艺】 本品经混合、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（115℃，30min）、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】 钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002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	黄色至黄褐色
滋味、气味	微甜、酸，无异味
性状	澄清液体，允许有少量摇之易散的沉淀
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
pH值	3.5~5.5	《中华人民共和国药典》
L-抗坏血酸, mg/100mL	4.0~20.0	1 L-抗坏血酸的测定
可溶性固形物(20℃折光计法), %	≥6.0	GB/T 12143
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
氯丙醇(3-氯-1,2-丙二醇), mg/kg	≤0.2	GB 5009.191
安赛蜜, g/L	0.2~0.4	GB/T 5009.140

## 1 L-抗坏血酸的测定

1.1 原理：在乙酸溶液中，抗坏血酸与固蓝盐B反应生成黄色的草酰肼-2-羟基丁酰内酯衍生物。在最大吸收波长420nm处测定吸收度，与标准系列比较定量。

### 1.2 试剂

1.2.1 乙酸溶液（2mol/L）：吸取11.6mL冰乙酸，加水稀释至100mL。

1.2.2 乙酸溶液（0.5mol/L）：吸取2.9mL冰乙酸，加水稀释至100mL。

1.2.3 乙二胺四乙酸二钠溶液（0.25mol/L）：称取9.3g乙二胺四乙酸二钠[C<sub>10</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O<sub>8</sub>Na<sub>2</sub>·2H<sub>2</sub>O]于水中，加热使之溶解后，放冷，并稀释至100mL。

1.2.4 显色剂：固蓝盐B（Fast Blue Salt B）溶液（2g/L）：准确称取0.2g固蓝盐B，加水溶解于100mL棕色容量瓶中，并稀释至刻度（该溶液在室温下贮存可稳定3d以上）。

1.2.5 抗坏血酸标准储备溶液（2.0g/L）：精密称取0.2000g抗坏血酸，加20mL乙酸溶液（2mol/L）溶解后移入100mL棕色容量瓶中，用水稀释至刻度，混匀。此溶液每毫升相当于2.0mg抗坏血酸（10℃下冰箱内贮存在2d内稳定）。

1.2.6 抗坏血酸标准使用溶液（0.1g/L）：用移液管精密吸取5.0mL抗坏血酸标准储备溶液（2.0g/L）于100mL棕色容量瓶内，加5mL乙酸溶液（2mol/L），用水稀释至刻度，混匀。此溶液每毫升相当于100μg抗坏血酸（临用时配制）。

### 1.3 仪器

#### 1.3.1 分光光度计

#### 1.3.2 10mL具塞玻璃比色管

1.4 标准曲线的绘制：精密吸取0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.5、2.0mL抗坏血酸标准使用溶液（相当于抗坏血酸0、10.0、20.0、40.0、60.0、80.0、100.0、150.0、200.0μg），分别置于10mL比色管中。各加0.3mL乙二胺四乙酸二钠溶液（0.25mol/L）、0.5mL乙酸溶液（0.5mol/L）、1.25mL固蓝盐B溶液（2g/L），加水稀释至刻度，混匀。室温（20~25℃）下放置20min后，移入1cm比色皿内，以零管为参比，于波长420nm处测量吸光度值，以标准各点吸光度绘制标准曲线。

1.5 试样测定：精密吸取试样0.5~1.0mL于10mL比色管内。以下按1.4中自“加0.3mL乙二胺四乙酸二钠溶液（0.25mol/L）……”起依法操作。试样吸光度值从标准曲线上查出抗坏血酸含量。

### 1.6 结果计算

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

式中：

X—试样中抗坏血酸的含量，mg/100mL；

C—试样测定液中抗坏血酸的含量，μg；

V—试样体积，mL。

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25mL	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
氨基酸总量, g/100mL	≥1.6	1 氨基酸总量的测定
烟酸, mg/100mL	1.0~4.0	GB/T 5009.197

### 1 氨基酸总量的测定

1.1 原理：氨基酸与衍生试剂6-氨基喹啉-N-羧基琥珀酰亚胺基甲酸酯进行衍生后，通过高效液相紫外检测氨基酸含量。

#### 1.2 试剂

1.2.1 衍生试剂：AccQ. Flour试剂(包括AccQ. Flour试剂2A、AccQ. Flour试剂2B、AccQ. Flour缓冲溶液)。购自Waters公司。

1.2.2 AccQ. Flour衍生试剂：吸取1mL AccQ. Flour试剂(2B)于试剂粉(2A)中，置55℃烘箱内放置100min，使粉末充分溶解。

1.2.3 三水乙酸钠：分析纯。

1.2.4 稀磷酸：浓磷酸与水1+1混合。

1.2.5 17种混合氨基酸标准液：购自Waters公司。门冬氨酸、谷氨酸、丝氨酸、组氨酸、甘氨酸、精氨酸、苏氨酸、丙氨酸、脯氨酸、胱氨酸、酪氨酸、缬氨酸、蛋氨酸、赖氨酸、异亮氨酸、亮氨酸、苯丙氨酸，除胱氨酸的浓度为1.25mmol/L，其它均为2.5mmol/L。

1.2.6 色氨酸标准液：精密称取色氨酸对照品9.0mg，置10mL容量瓶中，加水加热溶解，放冷，加水稀释至刻度，摇匀，作为母液，取母液0.5mL至5mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，作为工作液，浓度为0.44mmol/L。

#### 1.3 仪器

1.3.1 旋涡振荡器。

1.3.2 恒温干燥箱。

1.3.3 分析天平。

1.3.4 真空泵。

1.3.5 离心管：0.5mL。

1.3.6 高效液相色谱仪。

#### 1.4 色谱条件

1.4.1 流动相A：称取三水乙酸钠9.04g，加超纯水1000mL，搅拌溶解，用稀磷酸调pH至5.13，再用0.45μm微孔滤膜过滤，即得。

1.4.2 流动相B：乙腈（色谱纯）

1.4.3 色谱柱：Kromasil 100-5 C<sub>18</sub>，4.6×250mm，5μm

1.4.4 检测波长：248nm

1.4.5 柱温：40℃

1.4.6 进样量：10μL

1.4.7 流速：1.0mL/min

#### 1.4.8 梯度洗脱条件

时间, min	流动相A, %	流动相B, %	流速, mL/min
0	91	9	1.0
6	90	10	1.0
10	88	12	1.0
15	80	20	1.0
20	74	26	1.0

25	60	40	1.0
27	60	40	1.0

### 1.5 样品处理

1.5.1 取样：精密吸取试样5mL，移置100mL容量瓶中，用水冲洗移液管内壁2~3次至容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，再精密移取4mL至10mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，备用。

1.5.2 衍生：取稀释液10μL置0.5mL离心管中，取70μL AccQ.Flour缓冲溶液，旋涡混合，在涡旋状态下加入20μL AccQ.Flour衍生剂，并保持旋涡混合15sec，密封，置55℃烘箱内放置10min，取出放冷，加水200μL，旋涡混合，移至进样瓶中，供仪器测定用。

1.6 测定：精密吸取17种混合氨基酸标准液和色氨酸工作液各0.5mL，混合，即得18种氨基酸标准混合液，精密吸取18种混合氨基酸标准液0.04mL，加水0.16mL稀释混合均匀，按1.5.2操作，作为上机测定用的氨基酸标准，以外标法测定试样测定液的氨基酸含量。

### 1.7 结果计算

$$C_{\text{标}} \times A_{\text{样}}$$

$$X = \frac{\quad}{A_{\text{标}}} \times \text{稀释倍数} \times 100$$

A<sub>标</sub>

式中：

X—样品中氨基酸的含量，g/100mL；

C<sub>标</sub>—标准液中氨基酸的浓度，μg/mL；

A<sub>标</sub>—标准液中氨基酸的吸收值；

A<sub>样</sub>—样品中氨基酸的吸收值。

### 【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. 复合氨基酸粉

项目	指标			
来源	蚕蛹			
制法	经选料、干燥（70℃）、粉碎、水解（106℃，盐酸水解16~18h）、减压赶酸、活性炭脱色、阳树脂脱酸、浓缩、喷雾干燥（进风温度175℃，出风温度100℃）、包装等主要工艺加工制成			
感官要求	淡黄褐色，均匀一致，具有该产品特有的气味，味弱酸，无刺激、焦糊、酸败及其他异味，粉末，无结块、无霉变，无正常视力可见外来杂质			
氨基酸，g/100g	≥80.0			
水分，g/100g	≤6.0			
灰分，g/100g	≤3.0			
pH值	5.5~7.5			
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5			
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5			
氯丙醇（3-氯-1,2-丙二醇），mg/kg	≤1.0			
菌落总数，CFU/g	≤10000			
大肠菌群，MPN/g	≤0.92			
霉菌，CFU/g	≤25			
酵母，CFU/g	≤25			
项目	采样方案*及限量			
	n	c	m	M
沙门氏菌	5	0	0/25g	—
金黄色葡萄球菌	5	1	100CFU/g	1000CFU/

