

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	神华维甘牌谷氨酰胺丙氨酸颗粒		
注册人	江苏神华药业有限公司		
注册人地址	江苏省金湖县神华大道188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G20250169	有效期至	2030年07月17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G20250169

神华维甘牌谷氨酰胺丙氨酸颗粒

【原料】 谷氨酰胺、L-丙氨酸、牛磺酸、维生素C（抗坏血酸）

【辅料】 麦芽糊精、菠萝果粉、菠萝香精、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）

【标志性成分及含量】 每100g含：谷氨酰胺 29.33g、L-丙氨酸 29.33g、牛磺酸 10.67g、维生素C 2.13g

【适宜人群】 有化学性肝损伤危险者

【不适宜人群】 少年儿童、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作用的保健功能

【食用量及食用方法】 每日1次，每次1袋，冲服

【规格】 3g/袋

【贮藏方法】 避光、通风、置阴凉干燥处

【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；苯丙酮尿症患者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250169

神华维甘牌谷氨酰胺丙氨酸颗粒

- 【原料】谷氨酰胺、L-丙氨酸、牛磺酸、维生素C（抗坏血酸）
- 【辅料】麦芽糊精、菠萝果粉、菠萝香精、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋应符合YBB00172002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	淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	颗粒应干燥、均匀、无吸潮结块、潮解等现象，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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤1.0	GB 5009.4
溶化性	应全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
阿斯巴甜，g/kg	≤3.0	GB 5009.263
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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/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	检测方法
谷氨酰胺, g/100g	≥ 29.33	1 谷氨酰胺的测定
L-丙氨酸, g/100g	≥ 29.33	2 L-丙氨酸的测定
牛磺酸, g/100g	≥ 10.67	GB 5009.169
维生素C, g/100g	2.13-4.00	《中华人民共和国药典》

1 谷氨酰胺的测定

1.1 原理：试样经水溶解超声提取后，经紫外检测器检测，外标法定量。

1.2 试剂

1.2.1 辛烷磺酸钠

1.2.2 乙腈

1.2.3 磷酸

1.2.4 水：娃哈哈纯净水

1.2.5 谷氨酰胺：中检所

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪（带紫外检测器）

1.3.2 超声波振荡器

1.4 标准溶液的制备：取谷氨酰胺对照品适量，精密称定，加水溶解配置成每1mL含谷氨酰胺0.5mg溶液，即得。

1.5 样品处理

1.5.1 供试品的制备：取本品约0.15g，精密称定，置100mL量瓶中，加入水适量，超声处理30min，放冷，加水至刻度，摇匀。滤过，取续滤液即得。

1.6 样品测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

1.7 色谱条件

1.7.1 色谱柱：C18柱4.6×250mm，5μm

1.7.2 检测波长：210nm

1.7.3 流速：1.0mL/min

1.7.4 柱温：30℃

1.7.5 流动相：辛烷磺酸钠溶液（取辛烷磺酸钠0.865g，加水1000mL溶解，加磷酸0.5mL，混匀）-乙腈（95：5）

1.8 结果计算

$$X = (C \times A_{\text{样}} \times V \times 100) / (m \times A_{\text{对}} \times 1000)$$

式中：

- X-谷胺酰胺的含量，g/100g；
- A_对-对照品峰面积；
- V-样品测定液体积，mL；
- A_样-测定用样品峰面积；
- m-样品质量，g，；
- C-对照品浓度，mg/mL；
- U_对-对照品进样量，μL；
- U_样-样品进样量，μL。

2 L-丙氨酸的测定

2.1 原理：试样经0.1mol/L盐酸溶液超声提取后，经衍生反应后，经紫外检测器检测，外标法定量。

2.2 试剂

- 2.2.1 盐酸
- 2.2.2 乙腈
- 2.2.3 异硫氰酸苯酯
- 2.2.4 三乙胺
- 2.2.5 正己烷
- 2.2.6 醋酸钠
- 2.2.7 水：娃哈哈纯净水
- 2.2.8 L-丙氨酸：中检所，纯度99.9%

2.3 仪器

- 2.3.1 高效液相色谱仪（带紫外检测器）
- 2.3.2 超声波振荡器

2.4 标准溶液的制备：取L-丙氨酸对照品适量，精密称定，加0.1mol/L盐酸溶液配置成每1mL含丙氨酸0.9mg溶液，即得。

2.5 样品处理

- 2.5.1 供试品的制备：取本品约0.1g，精密称定，置50mL量瓶中，加入0.1mol/L盐酸溶液20mL，超声处理（功率500w，频率40kHz）30min，放冷，加0.1mol/L盐酸溶液至刻度，摇匀。
- 2.5.2 衍生化：精密量取上述对照品和供试品溶液各5mL，分别置25mL量瓶中，各加0.1mol/L异硫氰酸苯酯的乙腈溶液2.5mL，1mol/L三乙胺的乙腈溶液2.5mL，摇匀，室温放置1小时后，加50%乙腈至刻度，摇匀，取10mL加入10mL正己烷，振摇，放置10分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液即得。

2.6 样品测定：分别精密吸取衍生后的对照品溶液与供试品溶液各2.5μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

2.7 色谱条件

- 2.7.1 色谱柱：C18柱4.6×250mm，5um
- 2.7.2 检测波长：254nm
- 2.7.3 流速：1.0mL/min
- 2.7.4 柱温：43℃
- 2.7.5 流动相：A：乙腈：0.1mol/L醋酸钠溶液（用醋酸调节pH值至6.5）=（7:93）流动相B：乙腈：水=4：1

时间	流动相A（%）	流动相B（%）
0-11	100-93	0-7
11-13.9	93-88	7-12

13.9-14	88-85	12-15
14-29	85-66	15-34
29-30	66-0	34-100

2.8 结果计算

$$X = (C \times A_{\text{样}} \times V \times U_{\text{对}} \times 100) / (m \times A_{\text{对}} \times U_{\text{样}} \times 1000)$$

式中：

X-L-丙氨酸的含量，g/100g；

A_对-对照品峰面积；

V-样品测定液体积，mL；

A_样-测定用样品峰面积；

m-样品质量，g；

C-对照品浓度，mg/mL；

U_对-对照品进样量，μL；

U_样-样品进样量，μL。

【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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.谷氨酰胺：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.L-丙氨酸：应符合GB 25543《食品安全国家标准 食品添加剂 L-丙氨酸》的规定。

3.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。

4.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。

5.麦芽糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.菠萝果粉

项 目	指 标
来源	菠萝
制法	经清洗、榨汁、过滤、瞬时灭菌（119-121℃、5-8S）、喷雾干燥、冷却、过筛等主要工艺制成
感官要求	均匀粉末，具有菠萝香味，无肉眼可见杂质
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7.菠萝香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

8.阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。

