

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210091

力之氨[®]多种维生素氨基酸口服液

【原料】 异亮氨酸、苏氨酸、缬氨酸、天门冬氨酸、盐酸精氨酸、盐酸赖氨酸、苯丙氨酸、蛋氨酸、亮氨酸、色氨酸、烟酰胺、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）

【辅料】 纯化水、柠檬酸钠、赤藓糖醇、什果香精、甜蜜素、覆盆子香精、三氯蔗糖、安赛蜜、D-异抗坏血酸钠、薄荷脑、纽甜

【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、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】

钠钙玻璃瓶应符合YBB00272002的规定；胶塞应符合YBB00222004的规定；铝防伪瓶盖应符合BB/T 0034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
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
性状	液体，允许有少量可摇匀的沉淀
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
可溶性固形物，%	≥4.5	GB/T 12143
pH值	3.0~5.0	GB/T 8538
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
抗坏血酸，g/kg	≤0.15	GB 5009.86
甜蜜素（以环己基氨基磺酸计），g/kg	≤0.65	GB 5009.97

三氯蔗糖, g/kg	≤0.3	GB 22255
安赛蜜(乙酰磺胺酸钾), g/kg	≤0.3	GB/T 5009.140

【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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	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
异亮氨酸, g/100mL	0.57~0.85	GB 5009.124
苏氨酸, g/100mL	0.47~0.71	GB 5009.124
缬氨酸, g/100mL	0.47~0.70	GB 5009.124
天门冬氨酸, g/100mL	0.46~0.68	GB 5009.124
精氨酸, g/100mL	0.32~0.47	GB 5009.124
赖氨酸, g/100mL	0.30~0.44	GB 5009.124
苯丙氨酸, g/100mL	0.30~0.45	GB 5009.124
蛋氨酸, g/100mL	0.30~0.44	GB 5009.124
亮氨酸, g/100mL	0.15~0.22	GB 5009.124
色氨酸, g/100mL	0.046~0.079	1 色氨酸的测定
烟酰胺, mg/100mL	32~48	GB/T 5009.197
维生素B ₁ , mg/100mL	7.0~12	GB 5009.84
维生素B ₂ , mg/100mL	3.2~4.8	GB 5009.85
维生素B ₆ , mg/100mL	3.2~4.8	GB/T 5009.197

1 色氨酸的测定

1.1 仪器

1.1.1 电子天平。

1.1.2 pH计。

1.1.3 高效液相色谱仪(紫外检测器)。

1.2 试剂

1.2.1 磷酸二氢钠: 分析纯。

- 1.2.2 甲醇：色谱纯。
- 1.2.3 85%磷酸：色谱纯。
- 1.2.4 标准品来源：中国食品药品检定研究院，含量99.9%。
- 1.3 色谱条件
 - 1.3.1 色谱柱：十八烷基键合硅胶柱(4.6×150mm, 5μm)。
 - 1.3.2 检测波长：274nm。
 - 1.3.3 流速：1.0mL/min。
 - 1.3.4 柱温：30℃。
 - 1.3.5 流动相：磷酸盐缓冲液：甲醇=1000:176（取磷酸二氢钠6.9g，加85%磷酸7.5mL，加水溶解并稀释至1000mL，加入甲醇176mL，用磷酸调节PH至2.0，过滤后即得）
- 1.4 标准品溶液制备：精密称取色氨酸对照品适量，加水溶解并制成每1mL中含色氨酸66μg的溶液摇匀，即得。
- 1.5 样品溶液制备：精密量取本品1mL，置10mL容量瓶中，加纯化水稀释至刻度，摇匀，即得。
- 1.6 测定：分别取对照品溶液及供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，记录色谱图，并按外标法以峰面积计算色氨酸含量。
- 1.7 结果计算

$$X(\text{mg}/100\text{mL}) = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{对}} \times V_2}{A_{\text{对}} \times V_1 \times 10}$$

式中：

$A_{\text{样}}$ —样品溶液中峰面积；

$A_{\text{对}}$ —对照品溶液中峰面积；

$C_{\text{对}}$ —对照品溶液浓度，μg/mL；

V_1 —样品取样体积；

V_2 —样品定容体积。

【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. 异亮氨酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 苏氨酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 缬氨酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 天门冬氨酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 盐酸精氨酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 盐酸赖氨酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 苯丙氨酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 蛋氨酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 亮氨酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 色氨酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
11. 烟酰胺：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
12. 维生素B₁（盐酸硫胺素）：应符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺素）》的规定。
13. 维生素B₂（核黄素）：应符合GB 1475《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》的规定。
14. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：应符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。
15. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

16. 柠檬酸钠: 应符合GB 1886.25《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定。
 17. 赤藓糖醇: 应符合GB 26404《食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓糖醇》的规定。
 18. 什果香精: 应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 19. 甜蜜素: 应符合GB 1886.37《食品安全国家标准 食品添加剂 环己基氨基磺酸钠》的规定。
 20. 覆盆子香精: 应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 21. 三氯蔗糖: 应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。
 22. 安赛蜜: 应符合GB 25540《食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰磺胺酸钾糖》的规定。
 23. D-异抗坏血酸钠: 应符合GB 1886.28《食品安全国家标准 食品添加剂 D-异抗坏血酸钠》的规定。
 24. 薄荷脑: 应符合《中华人民共和国药典》的规定
 25. 纽甜: 应符合GB 29944《食品安全国家标准 食品添加剂 N-[N-(3,3-二甲基丁基)]-L- α -天门冬氨-L-苯丙氨酸1-甲酯(纽甜)]的规定。
-