

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200105

明仁牌精氨酸瓜氨酸牛磺酸片

- 【原料】 L-精氨酸、牛磺酸、L-瓜氨酸、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（d1- α 醋酸生育酚、明胶、阿拉伯胶、二氧化硅、麦芽糊精）、叶酸
- 【辅料】 糊精、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、甘油三乙酸酯、红氧化铁、日落黄铝色淀、钛白粉、滑石粉）、聚维酮K30、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	包衣呈粉红色，片芯呈类白色至淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
状态	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
维生素C，g/100g	4.08~6.41	GB 5009.86
维生素E（以 α -生育酚计），g/100g	1.16~1.83	GB 5009.82
叶酸，mg/100g	4.08~6.41	《中华人民共和国药典》

灰分, %	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
日落黄, g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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
L-精氨酸, g/100g	≥40	按《中华人民共和国药典》中“精氨酸”项下“含量测定”规定的方法
牛磺酸, g/100g	≥5.83	GB 5009.169
L-瓜氨酸, g/100g	≥4.3	1. L-瓜氨酸的测定

1 L-瓜氨酸的测定

1.1 原理: 异硫氰酸苯酯(PITC)作为柱前衍生试剂只需在室温下反应1h, 就能在原有氨基酸结构上引入苯环使氨基酸具有紫外吸收, 并且衍生后的苯氨基硫酸甲酰衍生物结构稳定, 衍生过程不需要避光, 衍生后仅需用正己烷去除干扰就可直接过滤进样分析。

1.2 试剂

除非另有规定, 本法所用试剂均为分析纯。

1.2.1 0.1mol/L盐酸: 取9mL盐酸, 加水稀释至1000mL。

1.2.2 0.1mol/L异硫氰酸苯酯乙腈溶液: 量取12.5mL异硫氰酸苯酯用乙腈定容至1000mL。

1.2.3 1.0mol/L三乙胺乙腈溶液: 取14mL三乙胺, 加乙腈稀释至100mL。

1.2.4 正己烷。

1.2.5 无水乙酸钠。

1.2.6 冰醋酸。

- 1.2.7 乙腈：色谱纯。
- 1.2.8 甲醇：色谱纯。
- 1.2.9 瓜氨酸标准溶液：取L-瓜氨酸对照品适量，加0.1mol/L盐酸溶液制成每1mL含L-瓜氨酸0.3mg的标准溶液，摇匀，待用。
- 1.3 仪器
- 1.3.1 高效液相色谱仪（带紫外或PDA检测器）。
- 1.3.2 电子天平：感量为0.01mg。
- 1.4 色谱条件
- 1.4.1 色谱柱：C18柱，4.6×250mm，5μm（或具同等性能的色谱柱）。
- 1.4.2 检测波长：254nm。
- 1.4.3 柱温：35℃。
- 1.4.4 流速：1.0ml/min。
- 1.4.5 进样体积：5μL~10μL。
- 1.4.6 流动相：A：0.05mol/L乙酸钠溶液（用冰醋酸调节pH值为6.50±0.05）；B：甲醇：乙腈：水=（20：60：20）；A：B=90：10。
- 1.5 分析步骤
- 1.5.1 试样处理：取试样适量，研细，取约0.5g，精密称定，置100mL容量瓶中，加0.1mol/L盐酸溶液70mL，混匀分散后超声30min，放冷，用0.1mol/L盐酸溶液定容至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，待用。
- 1.5.2 衍生：精密量取上述试样溶液和标准溶液（1.2.9）各5.0mL，分别置25mL量瓶中，各加0.1mol/L异硫氰酸苯酯乙腈溶液2.5mL，1.0mol/L三乙胺乙腈溶液2.5mL，摇匀，室温放置1h后，加50%乙腈至刻度，摇匀。取10mL，加正己烷10mL，振摇，放置10min，取下层溶液，滤过，取续滤液，进样。
- 1.6 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{对}} \times V}{A_{\text{对}} \times m \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—样品中L-瓜氨酸含量，g/100g；
- $C_{\text{对}}$ —标准溶液的浓度，mg/mL；
- $A_{\text{样}}$ —供试品溶液峰面积；
- V_1 —试样稀释体积，mL；
- m—试样质量，g；
- $A_{\text{对}}$ —标准溶液峰面积。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. L-精氨酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 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。
3. L-瓜氨酸

项 目	指 标
来源	L-精氨酸
制法	经酶解[转葡萄糖苷酶（源于：黑曲霉），pH6左右，37℃左右，16~30h]、脱色（活性炭）、提取（732型阳离子树脂吸附，上柱温度40~50℃，上柱液pH3，6倍量0.5mol/L氨水，洗脱

	速度5L/min)、过滤、浓缩、结晶、干燥、粉筛等主要工艺制成
收率, %	87左右
感官要求	白色结晶或结晶性粉末
含量, %	98.5~101.0
pH值	5.0~7.1
炽灼残渣, %	≤0.10
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 维生素C: 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. 维生素E(dl-α醋酸生育酚、明胶、阿拉伯胶、二氧化硅、麦芽糊精)

项 目	指 标
来源	dl-α醋酸生育酚、明胶、阿拉伯胶、二氧化硅、麦芽糊精
制法	经溶解(壁材)、均质、乳化、喷雾干燥(进风温度150℃左右, 出风温度70℃左右)、过筛、混合、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末
含量, %	≥50
干燥失重, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 叶酸: 应符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。

7. 糊精: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 薄膜包衣剂(羟丙甲纤维素、甘油三乙酸酯、红氧化铁、日落黄铝色淀、钛白粉、滑石粉)

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、甘油三乙酸酯、红氧化铁、日落黄铝色淀、钛白粉、滑石粉
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	颜色均一的粉色颗粒或粉末, 颜色均匀, 无杂质
粒度	过80目筛
炽灼残渣, %	34.4~46.7
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

9. 聚维酮K30: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改