

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20150681

舒邦® L-半胱氨酸胶囊
shubang® L-banguangansuanjiaonang

【配方】 L-半胱氨酸、磷酸氢钙、预胶化淀粉、聚维酮K30、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈白色
滋味、气味	具本品特有的气味，味微苦，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末状，混有小颗粒，无结块
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
钙（以Ca计）， g/100g	7.0～15.0	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
水分， %	≤5.0	GB 5009.3
灰分， %	≤40.0	GB 5009.4
崩解时限， min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计）， mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计）， mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计）， mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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-半胱氨酸, g/100g	≥18.0	1 L-半胱氨酸的测定

1 L-半胱氨酸的测定

1.1 原理: 样品经过处理后, 进入高效液相色谱仪中, 于200nm波长处测定L-半胱氨酸的峰面积, 其峰面积与含量呈正比。

1.2 试剂

1.2.1 磷酸二氢铵

1.2.2 磷酸

1.2.3 乙腈

1.2.4 氯化钾

1.2.5 浓盐酸

1.2.6 pH1.2的缓冲溶液: 称取7.46g氯化钾, 用适量去离子水溶解, 加入14mL浓盐酸, 用去离子水稀释至2000mL, 搅拌均匀。

1.2.7 对照品溶液: 取盐酸半胱氨酸对照品29mg, 精密称定, 置于100mL容量瓶中, 用pH1.2的缓冲溶液溶解并稀释至刻度, 摇匀。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪

1.3.2 实验室常用设备

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱: 二羟基丙基硅烷键合硅胶为填充剂

1.4.2 流动相: 称取1.15g磷酸二氢铵加去离子水80mL使溶解, 用磷酸调pH值至2.0, 再用去离子水稀释至1000mL, 作为缓冲溶液。再量取200mL上述缓冲溶液, 加入到800mL乙腈中, 搅拌均匀, 作为流动相。将流动相用0.45μm的有机滤膜过滤后, 超声脱气30min。

1.4.3 柱温: 35℃

1.4.4 检测波长: 200nm

1.4.5 流速: 1.0mL/min

1.5 样品处理: 取样品20粒, 除去囊皮, 得到内容物, 用研钵研细, 取细粉40mg(相当于L-半胱氨酸20mg), 精密称定, 置于100mL容量瓶中, 加入50mL pH1.2的缓冲溶液, 在快速混匀器上振荡15min, 用pH1.2的缓冲溶液稀释至刻度, 摇匀。用0.45μm的滤膜过滤, 弃去5mL初滤液, 取续滤液作为供试品溶液。配制后需立即进样。

1.6 测定: 精密量取供试品溶液和对照品溶液20μL, 注入液相色谱仪, 记录色谱图。

1.7 结果计算

$$A_{\text{样}} \times W_{\text{标}} \times 100$$

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times W_{\text{样}} \times 1.45}{A_{\text{对}}}$$

式中:

X—样品中L-半胱氨酸的含量, g/100g;

$A_{\text{样}}$ —供试品溶液中L-半胱氨酸峰面积;

$A_{\text{对}}$ —对照品溶液中L-半胱氨酸峰面积;

$W_{\text{对}}$ —盐酸半胱氨酸对照品称样量, mg;

$W_{\text{样}}$ —样品称取量, mg;

1.45—盐酸半胱氨酸与L-半胱氨酸分子量的比值。

【保健功能】 对化学性肝损伤有辅助保护功能

【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

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次3粒, 温开水送服

【规格】 0.40g/粒

【贮藏】 密闭, 置于阴凉干燥避光处

【保质期】 24个月
