

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140291

千林®氨基酸片

QianLin®AnJiSuanPian

【配方】复合氨基酸粉、微晶纤维素、麦芽糊精、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、二氧化硅、羟丙甲纤维素、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、滑石粉、诱惑红铝色淀、二氧化钛、焦糖色、柠檬黄铝色淀、植物炭黑）

【生产工艺】本品经过筛、制粒、干燥、混合、压片、包衣、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	外观呈棕色，片芯呈淡黄褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	规则包衣片剂，片面光洁，边缘整齐
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
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
诱惑红，g/kg	≤0.3	1 诱惑红的测定
柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB/T 5009.35

1 诱惑红的测定

1.1 原理：样品经溶解、稀释、过滤后，使用具有紫外检测器的高效液相色谱仪测定诱惑红，根据色谱峰的保留时间定性，外标法峰面积定量。

- 1.2 试剂
- 1.2.1 甲醇：色谱纯
- 1.2.2 聚酰胺粉：过100目筛
- 1.2.3 乙酸铵溶液（0.02mol/L）：称取1.54g乙酸铵加水至1000mL，溶解，经0.45μm滤膜过滤。
- 1.2.4 甲醇-甲酸（6+4）溶液：量取甲醇60mL、甲酸40mL，混匀。
- 1.2.5 无水乙醇-氨水-水（7+2+1）溶液：量取无水乙醇70mL、氨水20mL、水10mL，混匀。
- 1.2.6 柠檬酸溶液：称取20g柠檬酸，加水至100mL，混匀。
- 1.2.7 pH6的水：水加柠檬酸溶液调pH值至6。
- 1.2.8 诱惑红标准溶液：准确称取0.1g诱惑红标准品于100mL容量瓶中，用纯水溶解并定容，配成1.00mg/mL的储备液，备用。临用前用水稀释成所需使用液。
- 1.3 仪器：高效液相色谱仪（附紫外检测器）
- 1.4 色谱条件
- 1.4.1 色谱柱：ODS C₁₈柱，150×4.6mm，5μm。
- 1.4.2 流动相：甲醇-乙酸铵溶液（0.02mol/L）=35:65，梯度洗脱，甲醇：20~35%，3%/min；35~98%，9%/min；98%继续6min。
- 1.4.3 检测波长：254nm
- 1.4.4 柱温：室温
- 1.4.5 流速：1mL/min
- 1.5 样品处理：取样品6片，精密称取，放入100mL烧杯中，加水30mL，置60℃水浴中使其完全溶解。样品溶液加柠檬酸溶液调pH值至6，加热至60℃，将1g聚酰胺粉加少许水调成粥状，倒入样品溶液中，搅拌片刻，以G3垂融漏斗抽滤，用60℃的水（pH4.0）洗涤3~5次，然后用甲醇-甲酸混合溶液洗涤3~5次，再用水洗至中性，用无水乙醇-氨水-水混合溶液解吸3~5次，每次5mL，收集解吸液，加乙酸中和，蒸发至近干，加水溶解并定容至5mL，经0.45μm滤膜过滤，取10μL进高效液相色谱仪。
- 1.6 测定：分别取1μL标准液及样品处理液注入色谱仪中，以保留时间定性，峰面积定量。
- 1.7 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times M}$$

式中：

X—样品中诱惑红的含量，mg/kg；

A₁—样品溶液的峰面积；

A₂—标准溶液的峰面积；

C—标准溶液的浓度，mg/L；

V—样品稀释体积，mL；

M—样品称取量，g。

【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
氨基酸, g/100g	≥47.5	GB/T 5009.124

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 3岁以下婴幼儿

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次2片, 口服

【规格】 850mg/片

【贮藏】 密封, 常温干燥处保存

【保质期】 24个月
