

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220021

百年福牌黄精蛹虫草氨基酸口服液

- 【原料】 黄精、蛹虫草、复合氨基酸粉
- 【辅料】 山梨糖醇、柠檬酸、三氯蔗糖、山梨酸钾、纯化水
- 【生产工艺】 本品经提取（黄精、蛹虫草，加10倍量水煎煮提取3次，每次1h）、浓缩、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（121℃，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】 钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002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	浅棕色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，味微苦，无异味
性状	清亮澄清液体，允许有少量轻摇易散沉淀
杂质	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
pH值	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物(20℃折光计法)，%	≥4.5	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/L	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/L	≤0.1	GB 5009.17
六六六，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
山梨酸钾（以山梨酸计）, g/L	≤0.2	GB 5009.28
三氯蔗糖, g/L	≤0.1	GB 22255

【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	≤0/25mL	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25mL	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
腺苷(以 $C_{10}H_{13}N_5O_4$ 计), mg/100mL	≥2.0	1 腺苷的测定
氨基酸总量, g/100mL	≥1.5	GB 5009.124

1 腺苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 范围

本方法规定了保健食品中腺苷的测定方法。

本方法适用于以冬虫夏草为主要原料的保健食品中腺苷的测定。

本方法的检出限：0.04μg。

本方法的线性范围：0.40~60.0μg/mL。

1.2 原理：将粉碎的胶囊、片剂试样使用乙醇-水进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

1.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.3.1 磷酸二氢钾：分析纯。

1.3.2 无水乙醇：优级纯。

1.3.3 甲醇：优级纯。

1.3.4 提取液：乙醇-水=3:2。

1.3.5 腺苷标准溶液：准确称量腺苷标准品0.0100g，加入水溶解并定容至25mL。此溶液每mL含0.4mg腺苷。

1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.4.2 超声波清洗器。

1.4.3 离心机。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样处理：取20粒以上片剂或胶囊试样进行粉碎混匀，准确称取适量试样（精确至0.001g）于25mL

L容量瓶中，加入约20mL提取液，超声提取10min。取出后加入提取液定容至刻度，混匀后以3000r/min离心3min。经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.5.2 液相色谱参考条件

1.5.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×150mm，5μm。

1.5.2.2 柱温：室温。

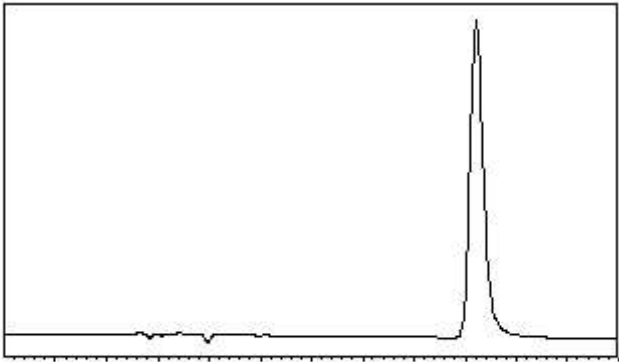
1.5.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

1.5.2.4 流动相：甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90。

1.5.2.5 流速：1.0mL/min。

1.5.2.6 进样量：10μL。

1.5.2.7 色谱分析：取10μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。



腺苷标准溶液色谱图

1.5.3 标准曲线制备：分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、20.0、60.0μg/mL腺苷标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

1.5.4 分析结果的表示

1.5.4.1 计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中腺苷的含量，mg/100g；

h₁—试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度，μg/mL；

V—试样定容体积，mL；

h₂—标准溶液峰高或峰面积；

m—试样质量，g。

1.5.4.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

1.6 技术参数

1.6.1 准确度：方法的回收率在92.7%~98.3%之间。

1.6.2 允许差：在重复性条件下获得的2次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的±10%。

【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. 黄精：应符合《中华人民共和国药典》的规定

2. 蛹虫草：应符合《关于批准塔格糖等6种新食品原料的公告》（2014年第10号）的规定。

3. 复合氨基酸粉

项目	要求
来源	脱脂蚕蛹、脱脂大豆粕
	经粉碎、混合、盐酸水解、碳酸钙中和、过滤、活

制法	性碳脱色、树脂交换（001×7强酸性苯乙烯系阳离子交换树脂）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度90℃）等工艺加工制成。
感官要求	淡黄色粉末状；具固有的滋味及气味，无异味、异臭，无哈喇味；无肉眼可见的外来杂质
氨基酸，g/100g	≥70.0
总氮（以N计），g/100g	≥11.0
氨基酸态氮，g/100g	≥8.5
水分，g/100g	≤7.0
灰分，g/100g	≤7.0
水不溶物，g/100g	≤1.0
pH值（1：10）	4.5—7.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
3-氯-1, 2-丙二醇（以10%水溶液计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
沙门氏菌	≤0/25g
志贺氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

5. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

6. 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。

7. 山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。

8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。