

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20060765

八峰牌氨基酸钙锌口服液

【原料】白术、党参、橘红、山楂、乳酸钙、甘氨酸、盐酸赖氨酸、亮氨酸、苯丙氨酸、缬氨酸、苏氨酸、盐酸精氨酸、异亮氨酸、甲硫氨酸、盐酸组氨酸、门冬氨酸、乳酸锌、牛磺酸、维生素C（抗坏血酸）、色氨酸、谷氨酸、烟酸（烟酰胺）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₁（盐酸硫胺）

【辅料】纯化水、冰糖、山梨糖醇、安赛蜜

【生产工艺】本品经提取（党参、山楂，10倍量纯化水浸泡30min，沸水煎煮60min，投入白术、橘皮，继续煎煮30min；第二次加6倍量纯化水煎煮30min，合并滤液）、过滤、浓缩、配制、灌装、热压灭菌（105℃，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。瓶盖内垫应符合GB 4806.11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	棕红色
滋味、气味	酸甜微苦，具有本品所具有的香气
性状	均匀透明液体，允许有少量沉淀
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】

- 茛三酮鉴别反应：取本品1mL，加水10mL，摇匀，加茛三酮约3mg，加热，溶液显蓝紫色。
- 氨基酸液相色谱鉴别：在氨基酸含量测定项下记录的色谱图中，各种氨基酸峰的保留时间应与各相应的对照品峰的保留时间一致。
- 皂苷鉴别：取样品10mL，加水10mL，煮沸，滤过，将滤液于试管内强烈振摇，如产生持久性泡沫（15分钟以上不减少），即为阳性反应。

【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
甘氨酸，mg/100mL	≥1609.9	GB 5009.124
赖氨酸（以盐酸赖氨酸计），m	≥974.6	GB 5009.124

g/100mL		
亮氨酸, mg/100mL	≥845.1	GB 5009.124
苯丙氨酸, mg/100mL	≥716.4	GB 5009.124
缬氨酸, mg/100mL	≥588.7	GB 5009.124
苏氨酸, mg/100mL	≥527.8	GB 5009.124
异亮氨酸, mg/100mL	≥465.3	GB 5009.124
甲硫氨酸, mg/100mL	≥422.7	GB 5009.124
组氨酸(以盐酸组氨酸计), mg/100mL	≥380.9	GB 5009.124
门冬氨酸, mg/100mL	≥255.5	GB 5009.124
色氨酸, mg/100mL	≥121.6	GB 5009.124
谷氨酸, mg/100mL	≥102.3	GB 5009.124
维生素C, mg/100mL	120~270	GB 5009.86
烟酸(烟酰胺), mg/100mL	32~72	GB/T 5009.197
维生素B ₆ , mg/100mL	4.0~9.0	GB/T 5009.197
维生素B ₁ , mg/100mL	2.4~5.4	GB/T 5009.197
钙(以Ca计), mg/100mL	506.7±12 6.7	GB 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”
pH值	5.0~7.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固性物, g/100mL	21.5±4.3	GB/T 12143
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
安赛蜜, mg/100mL	≤3	GB/T 5009.140
展青霉素, μg/kg	≤50	GB 5009.185

【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
大肠菌落, 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
锌（以Zn计），mg/100mL	35.3±8.83	GB 5009.14
精氨酸（以盐酸精氨酸计），mg/100mL	≥506	GB 5009.124
牛磺酸，mg/100mL	≥170	GB 5009.169
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥22.5	1 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计），mg/100mL	≥26.6	2 总黄酮的测定

1 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U. S. A.。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸：分析纯。

1.1.8 冰乙酸：分析纯。

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理

1.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 结果计算：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

2 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉。

2.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 白术：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 党参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 橘红：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 乳酸钙：应符合GB 1886.21《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钙》的规定。
6. 甘氨酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 盐酸赖氨酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 亮氨酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 苯丙氨酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 缬氨酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
11. 苏氨酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
12. 盐酸精氨酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
13. 异亮氨酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
14. 甲硫氨酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
15. 盐酸组氨酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
16. 门冬氨酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
17. 乳酸锌：应符合GB 1903.11《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌》的规定。
18. 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。
19. 维生素C（抗坏血酸）：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。

定。

20. 色氨酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

21. 谷氨酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

22. 烟酸（烟酰胺）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

23. 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。

24. 维生素B₁（盐酸硫胺）：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）》的规定。

25. 冰糖：应符合QB/T 1174《多晶体冰糖》的规定。

26. 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。

27. 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》的规定。

28. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
