

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060615

金日牌灵芝氨基酸口服液

jinripailingzhianjisuankoufuye

【配方】 复合氨基酸粉、灵芝提取物、蒸馏水、蜂蜜、氯化钠

【生产工艺】 本品经炼蜜、配制、过滤、灌装、湿热灭菌、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	棕色至红棕色
滋味、气味	具氨基酸特有气味，味臭、微甜
性状	澄明溶液，可有少量沉淀
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
pH值	4.5~6.5	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥18.3	GB/T 12143-2008
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB/T 5009.11-2003
六六六，mg/L	≤0.05	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/L	≤0.05	GB/T 5009.19-2008

【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	≤100	GB 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100mL	≤6	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/mL	≤10	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/mL	≤10	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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
氨基酸总量, g/100mL	≥4.40	1 氨基酸总量的测定

1 氨基酸总量的测定

1.1 原理：游离氨基酸经氨基酸分析仪的离子交换柱分离后，与茚三酮溶液产生颜色反应，再通过氨基酸自动分析仪测定氨基酸含量。

1.2 试剂

1.2.1 浓盐酸：优级纯

1.2.2 0.02mol/L盐酸溶液：浓盐酸1.67mL加水稀释到1000mL。

1.2.3 50g/L磺基水杨酸溶液：称取5.0g磺基水杨酸，加水溶解至100mL。

1.2.4 (0.0025mol/L)混合氨基酸标准液（仪器制造公司出售）

1.2.5 缓冲液

1.2.5.1 pH2.2的柠檬酸钠缓冲液：称取19.6g柠檬酸钠($\text{Na}_3\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)和16.5mL浓盐酸，加水稀释到1000mL，用浓盐酸或500g/L的氢氧化钠溶液调节pH值至2.2。

1.2.5.2 pH3.3的柠檬酸钠缓冲液：称取19.6g柠檬酸钠和12mL浓盐酸，加水稀释到1000mL，用浓盐酸或500g/L的氢氧化钠溶液调节pH值至3.3。

1.2.5.3 pH4.0的柠檬酸钠缓冲液：称取19.6g柠檬酸钠和9mL浓盐酸，加水稀释到1000mL，用浓盐酸或500g/L的氢氧化钠溶液调节pH值至4.0。

1.2.5.4 pH6.4的柠檬酸钠缓冲液：称取19.6g柠檬酸钠和46.8g氯化钠（优级纯），加水稀释到1000mL，用浓盐酸或500g/L的氢氧化钠溶液调节pH值至6.4。

1.2.6 茚三酮溶液

1.2.6.1 pH5.2的乙酸锂溶液：称取氢氧化锂($\text{LiOH} \cdot \text{H}_2\text{O}$)168g，加入冰乙酸(优级纯)279mL，加水稀释到1000mL，用浓盐酸或500g/L的氢氧化钠溶液调节pH值至5.2。

1.2.6.2 茚三酮溶液：取150mL二甲亚砜($\text{C}_2\text{H}_6\text{OS}$)和乙酸锂溶液50mL，加入4g水合茚三酮($\text{C}_9\text{H}_4\text{O}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$)和0.12g还原茚三酮($\text{C}_{18}\text{H}_{10}\text{O}_8 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)搅拌至完全溶解。

1.3 仪器和设备

1.3.1 真空泵

1.3.2 恒温干燥箱

1.3.3 真空干燥器（温度可调节）

1.3.4 氨基酸自动分析仪

1.4 样品制备：准确量取样品溶液2mL于50mL容量瓶中，加0.02mol/L的盐酸稀释定容至刻度，摇匀。取3.0mL于离心管中，再加入3.0mL50g/L的磺基水杨酸于1200r/min的离心机上离心15min。取上清液，用0.45 μm 滤膜过滤后，待上机测定。

1.5 测定：准确吸取0.200mL混合氨基酸标准液，用pH2.2的缓冲液稀释到5mL，此标准稀释液浓度为5.00nmol/50 μL ，作为上机测定用的氨基酸标准，用氨基酸自动分析仪以外标法测定样品测定

液的氨基酸含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{C \times \frac{1}{50} \times F \times V \times M}{m \times 10^9} \times 100$$

式中：

X—样品氨基酸的含量，g/100g；

C—样品测定液中氨基酸含量，nmol/50 μ L；

F—样品稀释倍数；

V—样品定容体积，mL；

M—氨基酸分子量；

m—样品质量，g；

1/50—折算成每毫升样品测定的氨基酸含量， μ mol/L；

10⁹—将样品含量由纳克（ng）折算成克（g）的系数。

十六种氨基酸分子量：天冬氨酸 133.1、苏氨酸 119.1、丝氨酸 105.1、谷氨酸 147.1、脯氨酸 115.1、甘氨酸 75.1、丙氨酸 89.1、缬氨酸 117.2、蛋氨酸 149.2、异亮氨酸 131.2、亮氨酸 131.2、酪氨酸 181.2、苯丙氨酸 165.2、组氨酸 155.2、赖氨酸 146.2、精氨酸 174.2。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1瓶，口服

【规格】 100ml/瓶

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
