

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	昔肽易族牌核苷酸大豆多肽胶囊		
注册人	沈阳大成伟业昔肽营养品有限公司		
注册人地址	辽宁省沈阳新民市世纪大街6号		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G 20070392	有效期至	2025年01月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日，批准该产品注册人地址“新民市工业园区”变更为“辽宁省沈阳新民市世纪大街6号”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20070392

昔肽易族牌核苷酸大豆多肽胶囊

【原料】西洋参（经辐照）、巴戟天、大豆肽粉（经辐照）、枸杞子、麦冬、核苷酸

【辅料】二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 3.0g、总黄酮 55mg、大豆多肽 20g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者、痛风患者、血尿酸高者、肾功能异常者

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.35g/粒

【贮藏方法】阴凉干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20070392

苷肽易族牌核苷酸大豆多肽胶囊

【原料】西洋参（经辐照）、巴戟天、大豆肽粉（经辐照）、枸杞子、麦冬、核苷酸

【辅料】二氧化硅

【生产工艺】本品经粉碎、辐照灭菌（西洋参、大豆肽粉，⁶⁰Co，6kG y）、提取（巴戟天、枸杞子、麦冬，分别8、6倍量水95~100℃煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥、混合、装囊、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	内容物呈灰褐色
滋味、气味	微苦，具本品特有气味
状态	硬胶囊，完整，无粘连、无变形、无破裂；内容物为粉末状；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
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤8.0	G B 5009.3
灰分，%	≤8.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
核苷酸，g/100g	≥4	1 核苷酸的测定
蛋白质，g/100g	≥25	G B 5009.5
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19

1 核苷酸的测定

1.1 仪器：高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.2 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用确定为分析纯的试剂和双蒸水。

1.2.1 甲醇优级纯。

1.2.2 乙酸。

1.2.3 磷酸二氢钾。

1.2.4 磷酸氢二钾。

1.2.5 季铵盐固相萃取柱。

1.2.6 标准品来源纯度：胞嘧啶核苷（CMP）、尿嘧啶核苷（UMP）、腺嘌呤核苷（AMP）、鸟嘌呤核苷（GMP）、次黄嘌呤核苷（IMP）。购于中国食品药品检定研究院，纯度均为99%。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：C₁₈柱3.9×150nm。

1.3.2 柱温：25℃。

1.3.3 紫外检测器：检测波长254nm。

1.3.4 流动相：0.01mol/L磷酸二氢钾：0.1mol/L磷酸氢二钾=480:20

1.3.5 流速：0.6mL/min。

1.3.6 进样量：10μL。

1.3.7 色谱分析：量取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。

1.3.8 保留时间：在上述色谱条件下，5种核苷酸的保留时间见色谱图，浓度分别为胞嘧啶核苷（CMP）12.4μg/mL、尿嘧啶核苷（UMP）14.6μg/mL、腺嘌呤核苷（AMP）16.3μg/mL、鸟嘌呤核苷（GMP）12.6μg/mL、次黄嘌呤核苷（IMP）12.3μg/mL。

1.4 标准品溶液制备

1.4.1 核苷酸标准储备溶液：精确称量经100℃，4h干燥处理的标准品胞嘧啶核苷（CMP）、尿嘧啶核苷（UMP）、腺嘌呤核苷（AMP）、鸟嘌呤核苷（GMP）、次黄嘌呤核苷（IMP）各40mg，加水定容至100mL。

1.4.2 核苷酸标准使用液：将核苷酸标准储备溶液用0.25mol/L,pH=3的磷酸二氢钾稀释100倍。

1.5 样品溶液制备

1.5.1 精确称取10g试样于100mL容量瓶中，加入约50℃热水80mL,彻底混匀。当试样液达到室温后用水定容至刻度。

1.5.2 精确吸取10mL试样溶液至100mL容量瓶中，加入0.5% 乙酸5mL、水10mL,混匀后静置5min以沉降蛋白。用水定容至刻度，混匀后过滤，弃去数mL初滤液后收集约30mL滤液。

1.5.3 将季铵盐固相萃取柱先用10mL甲醇、10mL水活化后，再将20mL试样滤液过滤，以1mL水清洗萃取柱，用0.25mol/L, pH=3.5磷酸二氢钾溶液洗脱出5mL滤液。全部过程需要控制流速1滴/秒。

1.6 测定分别配制浓度为1.0、2.0、5.0、10.0、16.0μg/mL的4种核苷酸标准溶液，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。

1.7 结果计算

$$X = (h_1 \times C \times K \times 5 \times 100) / (h_2 \times m \times 1000)$$

式中：

X—试样中核苷酸的含量，mg/100g；

h₁—试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度，μg/mL；

K—稀释倍数；

h₂—标准溶液峰高或峰面积；

m—试样质量，g；

结果保留三位有效数字。

1.8 技术参数

回收率：回收率在85.0%～96.7%之间。

使用相同方法对同一试样平行测定的绝对差值在平均值得10%范围内。

【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	≤30000	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4

【标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥3.0	1 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥55	2 总黄酮的测定
大豆多肽，g/100g	≥20	3 大豆多肽的测定

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 Am berlite-XAD -2大孔树脂，Sigm a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100m L。

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10.0m L，即每毫升含人参皂苷Re2.0m g。

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：称取1.000g左右的试样，置于100m L容量瓶中，加少量水，超声30m in，再用水定容至100m L，摇匀，放置，吸取上清液1.0m L进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10m L注射器作层析管，内装3cm Am berlite-XAD -2大孔树脂，上加1cm 中性氧化铝。先用25m L70% 乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25m L水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0m L已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25m L水洗柱，弃去洗脱液，用25m L70% 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0.2m L5% 香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8m L高氯酸，混匀后移入5m L带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10m in，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0m L，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（2.0m g/m L）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 计算

$$X = (A_1 \times C \times V \times 100 \times 1) / (A_2 \times m \times 1000 \times 1000)$$

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，m L；

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5.0m g芦丁，加甲醇溶解并定容至100m L，即得50 μg/m L。

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25m L，摇匀后，超声提取20m in，放置，吸取上清液1.0m L，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20m L苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25m L。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、5.0m L于10m L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

$$X = (A \times V_2 \times 100) / (V_1 \times M \times 1000)$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，m g/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， m L；

V₂—试样定容总体积， m L。

计算结果保留二位有效数字。

3 大豆多肽的测定

3.1 原理：高分子蛋白质在酸性条件下易被沉淀，较低分子量的蛋白质水解物即酸溶蛋白质，可溶于酸性溶液（其中包含肽及游离氨基酸），样品经酸化后，滤液中的酸溶蛋白质含量减去游离氨基酸含量即为肽的含量。

3.2 试剂

3.2.1 硫酸铜：分析纯。

3.2.2 硫酸钾：分析纯。

3.2.3 硫酸：密度为1.8419g/L，优级纯。

3.2.4 硼酸：分析纯。

3.2.5 氢氧化钠溶液（400g/L）。

3.2.6 氯化钠：优级纯。

3.2.7 冰乙酸：优级纯。

3.2.8 盐酸标准滴定溶液（0.050m ol/L）。

3.2.9 混合指示液：甲基红乙醇溶液（1g/L）-溴甲酚绿乙醇溶液（1g/L）=1:5，临用时混合；或甲基红乙醇溶液（1g/L）-亚甲基蓝乙醇溶解（1g/L）=2:1，临用时混合。

3.2.10 三氯乙酸（15%）。

3.2.11 混合氨基酸标准液：0.0025m ol/L。

3.2.12 柠檬酸钠缓冲液（pH 2.2）：取19.6g柠檬酸钠（N a₃C₆H₅O₇ · 2H₂O）和16.5m L浓盐酸，加水稀释到1000m L，用浓盐酸或50% 的氢氧化钠溶液调节pH 值至2.2。

3.2.13 柠檬酸钠缓冲液（pH 3.3）：取19.6g柠檬酸钠和12m L浓盐酸，加水稀释到1000m L，用浓盐酸或50% 的氢氧化钠溶液调节pH 值至3.3。

3.2.14 柠檬酸钠缓冲液（pH 4.0）：取19.6g柠檬酸钠和9m L浓盐酸，加水稀释到1000m L，用浓盐酸或50% 的氢氧化钠溶液调节pH 值至4.0。

3.2.15 柠檬酸钠缓冲液（pH 6.4）：取19.6g柠檬酸钠和46.8g氯化钠，加水稀释到1000m L，用浓盐酸或50% 的氢氧化钠溶液调节pH 值至6.4。

3.2.16 茚三酮溶液

3.2.16.1 乙酸锂溶液（pH 5.2）：称取氢氧化锂（L iOH · H₂O）168g，加入冰乙酸279m L，加水稀释到1000m L，用浓盐酸或50% 的氢氧化钠调节pH 值至5.2。

3.2.16.2 茚三酮溶液：取150m L二甲基亚砜（C₂H₆O S）和乙酸锂溶液50m L，加入4g水合茚三酮（C₉H₄O₃ · H₂O）和0.12g还原茚三酮（C₁₈H₁₀O₆ · 2H₂O），搅拌至完全溶解。

3.3 仪器

3.3.1 氨基酸自动分析仪。

3.3.2 定氮蒸馏装置。

3.4 酸溶蛋白质的测定。

3.4.1 样品处理：准确称取2.0000g样品，用15% 三氯乙酸溶解并定容至50m L，静置5m in，过滤，弃去初滤液，取滤液5.0m L，移入干燥的100m L定氮瓶中，加入0.2g硫酸铜、4g硫酸钾及5m L硫酸，稍摇匀后于瓶口放一小漏斗，将瓶以45°角斜支于有小孔的石棉网的电炉上，小心加热，待内容物全部炭化，泡沫完全停止后，加强火力，并保持瓶内液体微沸，至液体呈蓝绿色澄清透明后，再继续加热0.5~1h。取下放冷，备用。同时做空白实验。

3.4.2 测定：装好定氮装置，于水蒸气发生瓶内装水至2/3处，加入数粒玻璃珠，加甲基红指示液数滴及硫酸数毫升，以保持水呈酸性，用调压器控制，加热煮沸水蒸气发生瓶内的水。向接收瓶内加入10m L硼酸溶液（20g/L）及5滴混合指示液，并使冷凝管的下端插入液面下，将上述处理好的样品液由小漏斗流入反应室，并以10m L水洗涤小烧杯使流入反应室，立即将玻璃塞盖紧，并加水于小玻杯以防漏气，夹紧螺旋夹，开始蒸馏，蒸馏5~10m in，移动接收瓶，液面离开冷凝管下端，再蒸馏1m in，然后用少量水冲洗冷凝管下端外部，取下接收瓶，以盐酸标准滴定溶液（0.05m ol/L）滴定至灰色或蓝紫色为终点，同时做空白实验。测定结果应根据样品的干燥失重，折算为干基。

3.5 游离氨基酸的测定

3.5.1 样品处理：准确称取一定量样品，精确到0.0001g，用水溶解并定容至一定体积，用滤膜过滤后作为供试液。

3.5.2 混合氨基酸标准液的测定：准确吸取0.200m L混合氨基酸标准液，用pH 2.2的缓冲液稀释到5m L，此标准液的稀释浓度为5.00nm ol/50 μL，作为上机测定用的氨基酸标准液，用氨基酸自动分析仪以外标法测定样品测定液的游离氨基酸含量。检验结果应根据样品的干燥失重，折算为干基。

3.6 结果计算

3.6.1 酸溶蛋白质含量的计算

$$X_1 = [(V_1 - V_2) \times C \times 0.0140 \times F \times 100] / (m \times 5/50)$$

式中：

X_1 —样品中酸溶蛋白质的含量，g/100g；

V_1 —样品消耗盐酸标准滴定液的体积，m L；

V_2 —试剂空白消耗盐酸标准滴定液的体积，m L；

C —盐酸标准滴定溶液浓度，m ol/L；

0.0140—盐酸标准滴定溶液相当于氮的质量，g；

m —样品质量，g；

F —氮换算为蛋白质的系数6.25。

3.6.2 游离氨基酸含量的计算

$$X_2 = (C \times 1/50 \times F \times V \times M \times 100) / (m \times 10^9)$$

式中：

X_2 —样品中游离氨基酸的含量，g/100g；

F —样品的稀释倍数；

M —氨基酸的相对分子量；

V —样品定容体积，m L；

C —样品测定液中氨基酸含量，nm ol/50 μL；

m —样品质量，g；

1/50—折算成每毫升样品测定的氨基酸含量，μm ol/L；

10^9 —将样品含量由ng折算成g的系数。

3.6.3 大豆多肽含量的计算

$$X = X_1 - X_2$$

式中：

X —样品中大豆多肽的含量，g/100g；

X_1 —样品中酸溶蛋白质的含量，g/100g；

X_2 —样品中游离氨基酸的含量，g/100g。

【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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1.核苷酸：应符合下表的规定，且核苷酸含量不得少于98%。

项 目	指 标
来源	核糖核酸
制法	核糖核酸经酶解（桔青霉，30℃，24h）、过滤脱色、离子交换、浓缩超滤、结晶、离心洗涤、干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	具有本品特有的气味、无其他异味的干燥、均匀白色粉末，无肉眼可见杂质
粒度	98% 以上通过70目筛
含量，%	≥95
铅（以Pb计），m g/kg	≤2
砷（以As计），m g/kg	≤2
干燥失重，%	≤20
pH	6.0~8.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
阪崎肠杆菌	不得检出

2.大豆多肽粉：应符合G B/T 22492《大豆肽粉》中二级品及下表的规定。

项 目	指 标
感官要求	白色或淡黄色粉末，具有产品特有的滋味和气味，无其他异味，无正常视力可见的外来杂质
粒度	100% 通过直径为0.250m m 的筛
粗蛋白质，（以干基计，N ×6.25），%	≥85.0
肽含量（以干基计），%	≥70.0
≥80% 的肽段相对分子质量	≤5000
灰分（以干基计），%	≤8.0
水分，%	≤7.0
粗脂肪（干基），%	≤1.0
脲酶（尿素酶）活性	阴性
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

3.西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.巴戟天：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.麦冬：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。