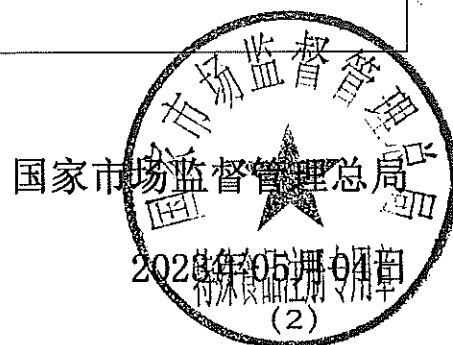


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	天天易家苷肽牌核苷酸大豆肽胶囊		
注册人	沈阳大成伟业苷肽营养品有限公司		
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G20230250	有效期至	2028年5月3日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230250

天天易家苷肽牌核苷酸大豆肽胶囊

【原料】大豆肽粉（经辐照）、核苷酸（经辐照）、牛磺酸（经辐照）

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：核苷酸 8g、牛磺酸 3g、大豆肽 30g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有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】0.3g/粒

【贮藏方法】阴凉、干燥、通风处

【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G20230250

天天易家苷肽牌核苷酸大豆肽胶囊

- 【原料】 大豆肽粉（经辐照）、核苷酸（经辐照）、牛磺酸（经辐照）
- 【辅料】 硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经辐照灭菌（大豆肽粉、核苷酸、牛磺酸，⁶⁰Co，6kGy）、粉碎、过筛、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	内容物呈白色至黄色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁；内容物为粉末
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
灰分，g/100g	≤12.0	GB 5009.4
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17

- 【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	GB 4789. 2
大肠菌群, MPN/g	≤0. 92	GB 4789. 3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤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
核苷酸, g/100g	≥8	1 核苷酸的测定
牛磺酸, g/100g	≥3	GB 5009. 169
大豆肽, g/100g	≥30	GB/T 22492

1 核苷酸的测定

1.1 原理：将试样溶解、去除蛋白后，使用氨基固相萃取柱对核苷酸进行净化富集，根据高效液相色谱紫外检测器在254nm处的响应进行定性定量。

1.2 试剂

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 核苷酸标准储备溶液：准确称量经100℃，4h干燥处理的标准品胞嘧啶核苷（CMP）100mg，腺嘌呤核苷（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。

1.2.7 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。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样处理

1.4.1.1 准确称取1g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。取1mL上清液于100mL容量瓶中用水定容至刻度，混匀。

1.4.1.2 准确吸取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以沉淀蛋白。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。

1.4.1.3 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。

1.4.2 液相色谱参考条件

1.4.2.1 色谱柱：C₁₈柱，3.9×150mm。

1.4.2.2 柱温：25℃。

1.4.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

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

1.4.2.5 流速：0.6mL/min。

1.4.2.6 进样量：10μL。

1.4.2.7 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。

1.4.3 标准曲线的制备：分别配制浓度为1.0、2.0、5.0、10.0、16.0 $\mu\text{g/mL}$ 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。

1.5 分析结果表述

1.5.1 计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times K \times 5 \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中核苷酸的含量，mg/100g；

h_1 —试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

K—稀释倍数；

h_2 —标准溶液峰高或峰面积；

m—试样量，g。

【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. 大豆肽粉（经辐照）：应符合GB/T 22492《大豆肽粉》的规定。

2. 核苷酸（经辐照）

项 目	指 标
来源	核糖核酸
制法	经酶解（pH6，初始温度约30℃，加入核酸酶P1后将温度升至70-75℃，8-10h）、板框过滤、脱色（活性炭）、离子交换分离（经过001×7强酸性苯乙烯系阳离子交换树脂和201×7强碱性苯乙烯系阴离子交换树脂进行洗脱分离）、浓缩、超滤（陶瓷超滤膜，压力0.25MPa，截留分子量6000）、结晶（95%乙醇萃取结晶，温度由25℃降低（1-5）℃，控制pH值（5'-GMP Na_2 、5'-IMP Na_2 、5'-UMP Na_2 pH值7.0-8.5；5'-CMP Na_2 pH值8.0-9.5；5'-AMP Na_2 pH值2.0-3.5）、离心洗涤、双锥干燥（约40℃，12-24h）、粉碎、过筛、混合、金属探测、检验、包装等主要工艺
感官要求	白色粉末，无结块，具有本品特有的气味、无其他异味，无肉眼可见杂质
含量，%	≥ 98.0
干燥失重，%	≤ 9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 25
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

3. 牛磺酸（经辐照）：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。