

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210093

紫薇星®乙酸锌亚硒酸钠口服液

- 【原料】核糖核酸、脱氧核糖核酸、乙酸锌、亚硒酸钠
- 【辅料】白砂糖、氢氧化钠、乳酸、甜菊糖苷、纯化水
- 【生产工艺】本品经配制、过滤、灌装、灭菌（100℃，60min）、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】
- 钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004的规定，直接与口服制剂接触硅橡胶胶塞应符合YBB00222004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	淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	澄清液体，久置后允许有微量轻摇易散沉淀
杂质	无肉眼可见外来杂质

- 【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
可溶性固形物，g/100mL	≥8.5	GB/T 12143
pH值	4.0～5.0	GB/T 9724
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/L	≤0.3	GB 5009.11

- 【微生物指标】应符合表3的规定。

表3 微生物指标

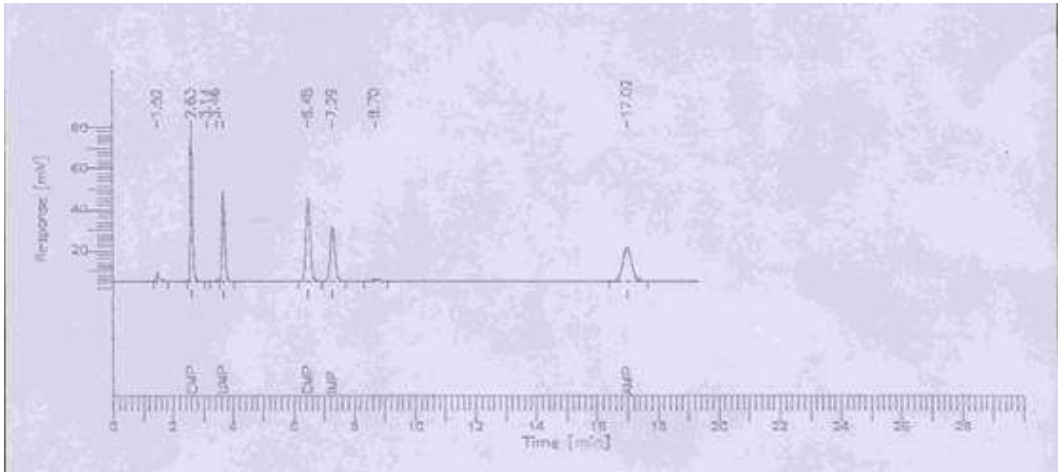
项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/mL	≤1000	GB 4789. 2
大肠菌数，MPN/mL	≤0. 43	GB 4789. 3 “MPN计数法”
霉菌和酵母，CFU/mL	≤50	GB 4789. 15
沙门氏菌	≤0/25mL	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789. 10

【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/100mL	1. 5～3. 0	1 核苷酸的测定
锌（以Zn计），mg/100mL	5. 25～10. 50	GB/T 5009. 14
硒（以Se计），μg/100mL	127～250	GB 5009. 93

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 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 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。 1.2.7 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：准确称取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。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。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。 1.5 液相色谱参考条件 1.5.1 色谱柱：C₁₈柱，3.9×150mm。 1.5.2 柱温：25℃。 1.5.3 紫外检测器：检测波长254nm。 1.5.4 流动相：0.01mol/L磷酸二氢钾：0.1mol/L磷酸氢二钾=480：20。 1.5.5 流速：0.6mL/min。 1.5.6 进样量：10μL。 1.5.7 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。 1.5.8 保留时



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、腺嘧啶

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。 1.6 标准曲线绘制：分别配置浓度为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 $h_1 \times C \times K \times 5 \times 100 \quad X = \frac{h_2 \times m \times 1000}{h_1 \times C \times K \times 5 \times 100}$ 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，μg/mL；K—稀释倍数； h_2 —标准溶液峰高或峰面积；m—试样量，g。 1.8 技术参数 1.8.1 回收率：回收率在85.0%~96.7%之间。 1.8.2 使用相同方法对同一试样平行测定的绝对差值在平均值的10%范围内。

【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. 核糖核酸

项 目	指 标
来源	啤酒酵母
制法	经混合（加纯化水得10%酵母液，再加饱和NaCl水溶液，使盐浓度达到10%，加热至90℃，3h）、离心、静置冷却（8℃）、酸化（pH=4，洗出沉淀，过滤）、干燥（0.07MPa，70℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成
得率，%	约0.6
感官要求	棕褐色或淡黄色，微酸，可溶于水，不溶于乙醇
含量，%	≥85.0
pH值	2.8~3.8
浊度（0.5%溶液），%	≤40.0
水分，%	≤9.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
总砷（以As计），mg/kg	≤2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 脱氧核糖核酸

项 目	指 标
来源	三文鱼精子
制法	经浸泡提取（NaOH溶液）、中和（HCl溶液，使pH值=6.5）、过滤、减压浓缩、洗涤（95%乙醇）、离心得沉淀物、真空干燥（0.07MPa，60℃，1h）、粉碎、过筛等主要工艺制成
感官要求	白色至淡黄色粉末
干燥失重，%	≤6.0
氮，%	≤14.5
磷，%	≤9.0
蛋白质，%	≤1.0
重金属（以Pb计），ppm	≤5
总砷（以As计），ppm	≤0.5
含量，%	≥85.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠杆菌，MPN/g	≤0.3

3. 乙酸锌：应符合GB 1903.35《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乙酸锌》的规定。

4. 亚硒酸钠: 应符合GB 1903.9《食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠》的规定。
 5. 白砂糖: 应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
 6. 氢氧化钠: 应符合GB 1886.20《食品国家安全标准 食品添加剂 氢氧化钠》规定。
 7. 乳酸: 应符合GB 1886.173《食品国家安全标准 食品添加剂 乳酸》的规定。
 8. 甜菊糖苷: 应符合GB 8270《食品国家安全标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
 9. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-