

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	健原牌氨基酸片		
注册人	广州健原生物科技有限公司		
注册人地址	广州市天河区科华街511号科研综合楼自编901D 房（仅限办公用途）		
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 20180005	有效期至	2029年01月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局

2024年01月02日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20180005

健原牌氨基酸片

【原料】蚕蛹水解氨基酸粉

【辅料】微晶纤维素、玉米淀粉、麦芽糊精、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：氨基酸 25g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【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4片，口服

【规格】500mg/片

【贮藏方法】密封，常温干燥处保存

【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 20180005

健原牌氨基酸片

【原料】蚕蛹水解氨基酸粉

【辅料】微晶纤维素、玉米淀粉、麦芽糊精、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB 00262002的规定；垫片应符合YBB 00152005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	浅黄色至土黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，外观完整光洁；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As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤10	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》

【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
氨基酸，g/100g	≥25	1 氨基酸的测定

1 氨基酸的测定

1.1 原理：样品中的蛋白质经盐酸水解成游离氨基酸，用OPA/3-MPA-FMOC-CL分别进行一级氨基酸和二级氨基

酸衍生，经HPLC反相分离后，用紫外或荧光检测。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：四元梯度泵，荧光检测器，自动进样器，柱加热器，色谱工作站；或带色谱工作站，自动进样器，可变波长的紫外或荧光检测器、柱加热器的高效液相色谱仪。

1.2.2 冷冻离心机及超滤设备。

1.3 试剂

1.3.1 水：三蒸水并经Milli-Q超纯处理。

1.3.2 乙腈：色谱纯。

1.3.3 甲醇：色谱纯。

1.3.4 0.1mol/L盐酸：分析纯。

1.3.5 无水乙醇：分析纯。

1.3.6 磷酸氢二钠 (Na₂HPO₄·12H₂O)：分析纯。

1.3.7 磷酸二氢钠 (NaH₂PO₄·2H₂O)：分析纯。

1.3.8 12.5mmol/L磷酸盐缓冲液 (PH=7.2)：称取磷酸氢二钠6.267g、磷酸二氢钠1.170g，溶于1800mL水中，用1mol/L HCL或NaOH调PH为7.20±0.02，用水稀释至2000mL，用0.45µm滤膜过滤后备用。

1.3.9 0.1mol/L四硼酸钠缓冲液 (pH 10.4)：称取38.137g四硼酸钠 (Na₂B₄O₇·10H₂O 分析纯)溶于800mL水中，再以0.1mol/L NaOH调PH至10.40±0.1，并用水稀释至1000mL，用0.45µm滤膜过滤后备用。

1.3.10 巯基丙酸：3-Mercaptopropionic acid (3-MPA)，或巯基乙醇 (βME) .SIGMA。

1.3.11 OPA (邻-苯二甲醛) SIGMA：称取10mg OPA，用0.2mL无水乙醇溶解，再加入0.8mL 0.1mol/L四硼酸钠缓冲液混匀，最后加入10µL巯基丙酸或巯基乙醇，在4℃冰箱中可稳定一周。

1.3.12 FMOC-CL (9-苄基甲氧基羰酰氯) (氯甲酸苄酯) SIGMA：配成10g/mL的乙腈溶液。

1.3.13 四氢呋喃 (THF)：色谱纯。

1.3.14 氨基酸标准液：HPLC 0.250mol/mL 18种氨基酸混合标准液U.S.A。

1.4 色谱条件

1.4.1 流动相：

1.4.1.1 流动相A：取1000mL 12.5mmol/L pH 7.20的磷酸盐缓冲液+5mL四氢呋喃。

1.4.1.2 流动相B：取500mL 12.5mmol/L pH 7.20的磷酸盐缓冲液+350mL甲醇+150mL乙腈。

按下表进行梯度洗脱，先用流动相B平行30min，再用流动相A平行30min。

时间/min	A, %	B, %
0	100	0
25	0	100
35	0	100
35.1	100	0
45	100	0

1.4.2 色谱柱：HPLC HypersilODS 5µm，125×4.0mm。

1.4.3 流量：1mL/min。

1.4.4 柱温：40℃。

1.4.5 检测波长：

1.4.5.1 荧光：激发波长340nm，发射波长450nm，21min后激发波长260nm，发射波长305nm。

1.4.5.2 紫外：340nm，21min后265nm。

1.4.6 衰减：荧光检测器：0min：12，21min：10。

1.4.7 进样量：自动衍生1µL；手动衍生：10~20µL

1.5 样品处理：取适量样品加0.1mol/L HCL用超声波处理提取氨基酸，如有蛋白质可加乙醇沉淀除去；取5mL样品的提取液于25mL容量瓶中，用无水乙醇稀释至刻度，混匀，至4℃冰箱中30min，然后冷冻离心，取上清液或稀释至合适浓度，精滤后用于分析。

1.5.1 用HPLC 1050自动在线衍生：

衍生程序：

DRAW	0.0µL	from	Val	4 (水)
DRAW	2.0µL	from	Val	3 (四硼酸钠缓冲液 pH 10.4)
DRAW	2.0µL	from	Val	1 (OPA/3MPA)
DRAW	0.0µL	from	Val	4 (水)
DRAW	1.0µL	from sample (0.25mol/mL standard) 或 (sample)		
MIX	5.0µL	In seat, 200µL/min速度, 5次		

W A T T	1.0 m in			
D R A W	0.0 μL	from	V ial	4（水）
D R A W	1.0 μL	from	V ial	2（FM O C-CL）
M I X	6.0 μL	In seat, 200 μL/m in速度，5次		
W A T T	1.0m in			
I N J E C T				

1.5.2 手动进样：用微量吸样器取100 μL O P A 于1.5m L具塞的塑料离心管中，加10 μL 0.25 μm o l/m L的混合标准（或样品），立即计时并迅速在漩涡混合器中混匀，准确计时2m in后，立即加入10 μL FM O C-CL，再计时，并迅速在漩涡混合器中混匀，准确计时2m in后立即进样测定。

1.6 标准溶液的出峰顺序（以16种氨基酸为例）：天冬氨酸（A s p）、谷氨酸（G l u）、丝氨酸（Ser）、甘氨酸（G l y）、苏氨酸（Thr）、组氨酸（H i s）、丙氨酸（A l a）、精氨酸（A r g）、酪氨酸（T y r）、缬氨酸（V a l）、蛋氨酸（M e t）、苯丙氨酸（P h e）、异亮氨酸（I l e）、亮氨酸（L e u）、赖氨酸1（L y s1）、赖氨酸2（L y s2）、脯氨酸（P r o）。

1.7 结果计算

1.7.1 自动衍生：在H P L C色谱工作站直接读数。

1.7.2 手动衍生：按下式计算：

$$X = \frac{A_1 \times c \times M_r \times V \times 100}{A_2 \times m \times 100} \times D$$

式中：

X—样品中氨基酸含量，m g/100g；

A₁—样品氨基酸峰面积；

A₂—标准品氨基酸峰面积；

c—氨基酸标准液浓度，μm o l/m L；

M_r—该氨基酸的相对分子质量；

V—水解后定容体积，m L；

m—样品称取量，g；

D—稀释倍数；

1000—μg换算成m 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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1.蚕蛹水解氨基酸粉

项 目	指 标
来源	脱脂蚕蛹
制法	本品以脱脂蚕蛹为原料，经水解（4倍量6m o l/L盐酸，105-110℃，水解22h，过滤）、脱酸（75-80℃减压蒸馏）、除沉（氢氧化钠调pH 7-8，静置，过滤，水洗沉淀，洗液、滤液合并）、脱色（活性炭为吸附剂，90℃，1h，过滤）、浓缩（固体含量为30%）、结晶（5-10℃，冷藏20h，过滤）、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官	浅黄色粉末，具固有的气味、滋味，无肉眼可见杂质
氨基酸，%	≥75.0
总氮（以N计），%	≥10.5
氨基酸态氮，%	≥8.5
水分，%	≤8.5
灰分，%	≤5.0
水不溶物，%	≤1.0
pH 值（1: 10）	4.5~6.5
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3
3-氯-1, 2-丙二醇（以10% 的水溶液计），m g/kg	≤0.5
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M P N /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.麦芽糊精：应符合G B/T 20882.6《淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精》的规定。

5.二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。