

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	修正牌林蛙油颗粒		
注册人	吉林省现代中药工程研究中心有限公司		
注册人地址	长春经济技术开发区兴隆综合保税区1301-388卡位		
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G20240197	有效期至	2029年4月1日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20240197

修正牌林蛙油颗粒

【原料】林蛙油

【辅料】羧甲基纤维素钠

【标志性成分及含量】每100g含：氨基酸 30.0g

【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，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次1袋；取本品1袋，加入80℃热水150mL左右，待膨胀后食用，可依个人口味添加甜味剂

【规格】2g/袋

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处

【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；对本品过敏者慎用

No. 24005793

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240197

修正牌林蛙油颗粒

【原料】 林蛙油

【辅料】 羧甲基纤维素钠

【生产工艺】 本品经干燥、灭菌（110℃，3h）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】 塑料与铝箔复合膜、袋应符合GB/T 28118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	乳白色至淡黄色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒剂，应干燥、均匀、无吸潮、结块、潮解等现象
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，%	≤10.0	GB 5009.4
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
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
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的	《中华人民共和国药典》 No. 24005794

	总和不得超过15%	
--	-----------	--

【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
氨基酸, g/100g	≥30.0	1 氨基酸的测定

1 氨基酸的测定

1.1 原理：一种利用反相高效液相同时测定18种氨基酸的方法。以正亮氨酸为内标物，异硫氰酸苯酯为柱前衍生剂，用C₁₈色谱柱在柱温38℃下采用二元梯度洗脱，于254nm波长处同时测定18种氨基酸。

1.2 试剂及仪器

1.2.1 18种氨基酸标准品：购自中国食品药品检定研究院。

1.2.2 异硫氰酸苯酯。

1.2.3 乙腈：色谱纯。

1.2.4 正亮氨酸：色谱纯。

1.2.5 其余试剂：分析纯。

1.2.6 高效液相色谱仪、超声波清洗器。

1.3 实验方法

1.3.1 色谱条件

1.3.1.1 C₁₈色谱柱，5μm，250mm×4.6mm i.d.。

1.3.1.2 柱温：38℃。

1.3.1.3 检测波长：254nm。

1.3.1.4 进样量：1μL~10μL。

1.3.1.5 流动相A：0.1mol/L醋酸钠：乙腈（体积比为93:7）溶液（冰醋酸调至pH6.5）；流动相B：乙腈：水（体积比为4:1）溶液。

1.3.1.6 线性梯度洗脱程序：0min, 0%B；13min, 7%B；23min, 23%B；29min, 35%B；35min, 40%B；40min, 100%B；45min, 100%B；47min, 0%B。

1.3.1.7 流动相流速：1.0mL/min。

1.3.2 标准溶液制备：取标准品混合溶液1mL（18种氨基酸的质量浓度均约为27.8mg/L，0.1mol/L盐酸配制），置于10mL离心管中，加入0.5g/L正亮氨酸溶液50μL（0.1mol/L盐酸配制），再加入0.1mol/L异硫氰酸苯酯乙腈溶液0.5mL、1mol/L三乙胺乙腈溶液0.5mL，混匀，室温下放置1h后加入2mL正己烷，漩涡混合器振荡1min，静置10min。用注射器吸取下层溶液，经0.45μm滤膜过滤后进样进行色谱分析。

1.3.3 样品溶液制备：取样品0.1g，精密称定，加入20mL6mol/L盐酸，通氮气10min密闭，经110℃水解4h，取5mL水解液蒸干加入0.1mol/L盐酸充分溶解，加水定容至25mL，过滤取1mL，按1.3.2步骤进行衍生。

1.4 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_2}{V_3 \times m \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中:

- X—样品中氨基酸含量, %;
- C—相当于氨基酸浓度, mg/L;
- V₁—试样水解体积, mL;
- V₂—定容体积, mL;
- V₃—取样体积, mL;
- m—试样质量, 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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 林蛙油: 应符合GB/T 19507《地理标志产品 吉林长白山中国林蛙油》的规定。
 2. 羧甲基纤维素钠: 应符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。
-