

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200202

珍奥®核糖核酸牛磺酸胶囊

【原料】 核糖核酸、牛磺酸、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、叶酸

【辅料】 硬脂酸镁、二氧化硅

【生产工艺】 本品经过筛、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	内容物呈黄色至黄棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无变形、无破裂；内容物为均匀一致的粉末
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
牛磺酸，g/100g	9.6～21.6	GB 5009.169
维生素B ₆ ，mg/100g	160～300	GB/T 5009.197
叶酸，mg/100g	22.8～28.5	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤8.0	GB 5009.3

灰分，%	≤25.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
核酸（以干基计），g/100g	62~85	1 核酸的测定

1 核酸的测定

1.1 原理：生物体内有许多含磷化合物，如核酸（RNA、DNA）、磷脂、ATP等。磷的测定方法很多，但在生化研究中以比色法的应用最为广泛，该法量微、快速、准确。

核酸和核苷酸均为含磷化合物，纯的核酸含磷量为9%（RNA含磷量为8.5~9.0%，DNA则含9.2%的磷）。从核酸中测得了总磷量，就可知样品中核酸的量，即每测得1毫克有机磷，就表示有11毫克的核酸，这就是定磷法的理论依据。

在测定过程中，浓硫酸与核酸共热使其转变为无机磷（此为消化过程），而无机磷与定磷试剂中的钼酸铵在酸性条件下反应生成磷钼酸铵，它在还原剂作用下被还原成深蓝色的钼蓝（高价钼被还原成低价钼），钼蓝在660nm处有最大光吸收峰。在一定的磷浓度范围内，蓝色的深浅与磷含量成正比。

生物有机磷材料中有时含无机磷杂质，为了消除无机磷的影响，应同时测定样品中的总磷量和样品中的无机磷含量（样品未经消化而直接测定的含磷量）。从总磷量中减去无机磷量，才是样品中的真正磷含量。

核苷酸的消化与核酸一样，此外嘌呤类核苷酸可用1.5mol/L盐酸100℃水解1小时脱磷，嘧啶类核苷酸可用10mol/L硫酸消化1~2小时脱磷。

1.2 试剂

1.2.1 定磷试剂：临用前，将6mol/L硫酸：2.5%钼酸铵：10%抗坏血酸液：水=1：1：1：2（V/V）混匀即可，用棕色瓶贮存。

- 1.2.1.1 6mol/L硫酸：取17mL浓硫酸（比重为1.84）缓缓加入83mL水中。
- 1.2.1.2 2.5%钼酸铵：2.5g钼酸铵溶于100mL水中。
- 1.2.1.3 10%抗坏血酸溶液：取10g抗坏血酸溶于100mL水中。棕色瓶4℃贮存，溶液应为淡黄色，深黄或棕色则不能用。
- 1.2.2 催化剂：硫酸铜（ $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ）：硫酸钾（ K_2SO_4 ）=1：4（W/W），研成细粉。
- 1.2.3 30%过氧化氢。
- 1.2.4 浓硫酸。
- 1.2.5 磷酸二氢钾。
- 1.3 仪器
- 1.3.1 紫外分光光度计。
- 1.3.2 天平。
- 1.3.3 消化炉。
- 1.4 标准曲线的制备：准确称取恒重（105℃）的磷酸二氢钾0.4389g，用水定容到100mL，用前再稀释20倍，即得5μg/mL的标准磷溶液。取标准磷溶液（5μg/mL）0、0.5、1.0、1.5、2.0、2.5、3.0mL，用水补足到3mL，含磷量分别为0、2.5、5、7.5、10、12.5、15μg，加定磷试剂3mL后摇匀，45℃置放20分钟，测 A_{660} 值，以含磷量为横坐标， A_{660} 值为纵坐标制作标准曲线。
- 1.5 样品处理：取约0.2g样品2份，精密称定。1份置于消化瓶中，加入10mL浓硫酸及50mg催化剂，在消化炉上加热至发白烟，样品由黑色变成淡黄色，取下稍冷，加数滴30%过氧化氢液，继续加热至溶液呈无色至淡蓝色为止，冷至室温，用水定容至50mL，取2.0mL置50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得总磷测定溶液；与样品消化的同时做空白对照，空白瓶中不加样品，用水代替，其他完全相同。另1份置50mL容量瓶中加水稀释至刻度，摇匀，即得无机磷测定溶液。
- 1.6 测定：分别取总磷测定溶液、无机磷测定溶液各1.0mL，加水2.0mL，定磷试剂3.0mL，摇匀，45℃置放20分钟，测 A_{660} 值。空白对照同样操作。
- 1.7 结果计算：以总磷测定溶液和无机磷测定溶液的 A_{660} 值从标准曲线上计算出总磷量和无机磷量。
- 1.7.1 样品中总磷含量

$$X_1 = \frac{C_1 \times 10^{-6} \times 50 \times 50}{M_1 \times 2.0} \times 100$$

式中：

- X_1 —样品中总磷的含量，g/100g；
 C_1 —标准曲线上计算出总磷量，μg；
 M_1 —样品取样量，g。

1.7.2 样品中无机磷含量

$$X_2 = \frac{C_2 \times 10^{-6} \times 50}{M_2} \times 100$$

式中：

- X_2 —样品中无机磷的含量，g/100g；
 C_2 —标准曲线上计算出无机磷量，μg；
 M_2 —样品取样量，g。

1.7.3 样品中核酸含量

$$X = (X_1 - X_2) \times 11$$

式中：

- X —样品中核酸的含量，g/100g；
 X_1 —样品中总磷的含量，g/100g；
 X_2 —样品中无机磷的含量，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. 核糖核酸

项 目	指 标
来源	食用酵母
制法	经以食用酵母为原料，糖蜜、无机盐等物质作为培养基及营养盐，接种（28~30℃）、培养（34℃，pH4.1）、抽提、分离、过滤、结晶（磷酸调pH至2.5）、干燥（进口温度135℃、出口温度90℃）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色或黄褐色粉末，略带酸味
含量（以干基计），%	≥84.0
溶解性	略溶于水，不溶于酒精等有机溶剂
粒度（80目），%	≥80
水分，%	≤8.0
浊度，%	≤60
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/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. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。
3. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：应符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆(盐酸吡哆醇)》的规定。
4. 叶酸：应符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
-