

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110501

体泰牌核酸氨基酸口服液

- 【原料】 L-赖氨酸盐酸盐、寡核苷酸、L-苏氨酸、牛磺酸、脱氧核糖核酸
- 【辅料】 纯化水、木糖醇、安赛蜜
- 【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、流通蒸汽灭菌（105℃，30min）、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】
低硼硅玻璃管制口服液瓶应符合YBB00282002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	棕色至褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味，无异味
性状	透明液体，久置允许有少许沉淀
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
pH值	4~6	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（折光计法），%	≥15	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg /kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
铜（以Cu计），mg/L	≤5	GB 5009.13
安赛蜜，g/kg	≤0.3	GB/T 5009.140

- 【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
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母，CFU/mL	≤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
总核苷酸，g/100mL	≥3.0	1 总核苷酸的测定

1 总核苷酸的测定

1.1 原理：在酸性环境中，定磷试剂中的钼酸铵以钼酸形式与样品中的磷酸反应生成磷钼酸，当有还原剂存在时磷钼酸立即转变蓝色的还原产物—钼蓝。钼蓝最大吸收波长在650～660nm之间。当使用抗坏血酸为还原剂时，测定的最适范围为1～10μg。测定样品核酸总磷量，需先将它用硫酸或过氯酸消化成无机磷再进行测定。总磷量减去未消化样品中测得的无机磷量，即得核酸含磷量，由此可以计算出核酸含量。

1.2 仪器

- 1.2.1 分析天平。
- 1.2.2 50及100mL容量瓶。
- 1.2.3 台式离心机。
- 1.2.4 离心管。
- 1.2.5 25mL凯氏烧瓶。
- 1.2.6 恒温水浴锅。
- 1.2.7 200℃烘箱。
- 1.2.8 硬质玻璃试管。
- 1.2.9 吸量管。
- 1.2.10 分光光度计。

1.3 试剂

以下试剂均用分析纯，溶液需用重蒸水配制。

1.3.1 标准磷溶液：将分析纯磷酸二氢钾（KH₂PO₄）预先置于105℃烘箱烘至恒重，然后放在干燥器内使温度降到室温，精确称取0.2195g（含磷50mg），用水溶解，定容至50mL（含磷量为1mg/mL），作为贮存液置冰箱中待用。测定时，取此溶液稀释100倍，使含磷量为10μg/mL。

1.3.2 定磷试剂[3mol/L硫酸-水-2.5%钼酸铵-10%抗坏血酸=1:2:1:1（v/v）]：配制时按上述顺序加试剂。溶液配制后当天使用。正常颜色呈浅黄绿色，如呈棕黄色或深绿色不能使用，抗坏血酸溶液在冰箱放置可用1个月。

1.3.3 沉淀剂：称取1g钼酸铵溶于14 mL 70%过氯酸中，加386mL水。

1.3.4 5mol/L硫酸

1.3.5 30%过氧化氢

1.4 标准曲线的绘制：取12支洗净烘干的硬质玻璃试管，按下表加入标准磷溶液、水及定磷试剂，平行做两份。将试管内溶液立即摇匀，于45℃恒温水浴内保温25min。取出冷却至室温，于660nm波长处测定光密度。取两管平均值，以标准磷含量（μg）为横坐标，光密度为纵坐标，绘出标准曲线。

编号	标准磷溶液，mL	水，mL	相当于无机磷量，μg	定磷试剂，mL
1	0	3.0	0	3
2	0.2	2.8	2	3
3	0.4	2.6	4	3
4	0.6	2.4	6	3

5	0.8	2.2	8	3
6	1.0	2.0	10	3

1.5 样品测定

1.5.1 测总磷量：取4个微量凯氏烧瓶，1、2号瓶内各加0.5mL蒸馏水作为空白对照，3、4号各加0.5mL制备的RNA溶液（约3mg RNA），然后各加1.0~1.5mL 5mol/L硫酸。将凯氏烧瓶置烘箱内，于140~160℃消化2~4h。待溶液呈黄褐色后，取出稍冷，加入1~2滴30%过氧化氢（勿滴于瓶壁），继续消化，直至溶液透明为止。取出，冷却后加0.5mL蒸馏水，于沸水浴中加热10min，以分解消化过程中形成的焦磷酸。然后将凯氏烧瓶中的内容物用蒸馏水定量地转移到50mL容量瓶内，定容至刻度。取4支硬质玻璃试管，分成两组，分别加入1mL上述消化后定容的样品和空白溶液，按前法进行定磷比色测定。测得的样品光密度减去空白光密度，并从标准曲线中查出磷的微克数，再乘以稀释倍数即得每毫升样品中的总磷量。

1.5.2 测无机磷量：取4支离心管，于2支中各加水0.5mL，另2支中各加0.5mL制备的RNA溶液，然后于4支离心管中各加0.5mL沉淀剂，摇匀，以3500r/min离心15min，取0.1mL上清液，加2.9mL水和3mL定磷试剂，按上法比色，由标准曲线查出无机磷的微克数，再乘以稀释倍数即得每毫升样品中的无机磷量。

1.6 结果计算：RNA的含磷量为9.5%，因此可以根据磷含量计算出核酸量，即1μg RNA磷相当于10.5μg RNA。将测得的总磷量减去无机磷量即RNA磷量。如样品中含有DNA时，RNA磷量尚需减去DNA磷量，才得到RNA磷量。DNA的含磷量平均为9.9%。

$$\text{RNA量} = (\text{总磷量} - \text{无机磷量} - \text{DNA量} \times 9.9\%) \times 10.5$$

$$\text{样品中总核苷酸含量}(\%) = \frac{\text{待测液中测得的RNA微克数}}{\text{待测液中制品的微克数}} \times 100$$

【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. 脱氧核糖核酸

项 目	指 标
来源	鱼类精巢
制法	预处理、提取（氯化钠柠檬酸钠溶液提取2h）、分离、溶解、食用酒精反复洗涤、干燥（60~70℃）、包装等。
感官要求	白色至黄色粉末
含量，%	≥85.0
干燥失重，%	≤5.0
灼烧残渣，%	≤9.0
重金属，mg/kg	≤10
砷（以As计），mg/kg	≤2.0
氯化物，%	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
致病菌	不得检出

2. 寡核苷酸

项 目	指 标
来源	酿酒酵母
制法	在营养液中接入酿酒酵母，经培养、分离浓缩、提取（氯化钠溶液提取3h）、过滤、酶解（pH5.0，温度70℃，核酸酶酶解2h）、干燥（60~70℃）、包装等。
感官要求	白色至黄色粉末
含量，%	≥85.0
干燥失重，%	≤5.0

灼烧残渣，%	≤9.0
重金属，mg/kg	≤10
砷（以As计），mg/kg	≤2.0
氯化物，%	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
致病菌	不得检出

- 3. 牛磺酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 4. L-苏氨酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 5. L-赖氨酸盐酸盐：应符合GB 1903.1《食品安全国家标准 营养强化剂 L-赖氨酸盐酸盐》的规定。
 - 6. 木糖醇：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 7. 安赛蜜：应符合GB 25540《食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰磺胺酸钾》的规定。
 - 8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-