

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100231

蓝钥匙牌精氨酸硒锌胶囊

- 【原料】 牛磺酸、L-精氨酸、柠檬酸锌、硒化卡拉胶
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经辐照灭菌（⁶⁰Co，4kGy）、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，垫片应符合YBB00132005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	内容物呈乳白色
滋味、气味	清淡、无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末状
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤15	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤ 1000	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
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.4
志贺氏菌	不得检出	GB 4789.5
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10
β 型溶血性链球菌	不得检出	GB 4789.11

【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
牛磺酸, g/100g	45.0~53.0	1 牛磺酸的测定
精氨酸, g/100g	39.0~47.0	GB 5009.124
锌（以Zn计）, g/kg	6.0~11.0	GB 5009.14
硒（以Se计）, mg/kg	31.0~38.0	GB 5009.93

1 牛磺酸的测定

1.1 原理：牛磺酸在pH9的碳酸氢钠溶液中定量地与2,4-二硝基氟苯起化学衍生反应，缩合成二硝基苯氨基酸。用高效液相色谱法，在反相C18色谱柱上进样分离测定，过量的2,4-二硝基氟苯对定量测定无干扰。

1.2 试剂

除特殊说明外，其它化学试剂为分析纯。

1.2.1 乙腈：色谱纯。

1.2.2 衍生化试剂：取2,4-二硝基氟苯1mL，加乙腈至100mL，摇匀。

1.2.3 对照品溶液：取牛磺酸对照品10mg，置100mL容量瓶中，加水适量使溶解，加水至刻度，摇匀，备用。

1.2.4 样品溶液：取样品适量，置100mL容量瓶中，加水50mL，振摇使溶解，煮沸5min，放冷，加水至刻度，摇匀。滤过，取续滤液备用。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪、附可变波长紫外-可见检测器、微机工作站。

1.3.2 电子天平。

1.4 色谱条件

1.4.1 Hypersil ODS色谱柱，4.0×125mm，粒径5 μ m。

1.4.2 流动相

1.4.2.1 流动相A：10mmol/LNa₂HPO₄（pH7.2）缓冲液（PB）。

1.4.2.2 流动相B：PB-甲醇-乙腈（50：35：15）。

1.4.2.3 线性梯度：0~10min，流动相B以线性从0%上升到40%。

1.4.3 流速：1.0mL/min。

1.4.4 柱温：35℃。

1.4.5 检测波长：360nm。

1.5 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液0.00、0.40、0.80、1.20、1.60、1.80、2.00mL分别置于10mL容量瓶中，依法操作，测定峰面积，绘制标准曲线。

1.6 测定：精密量取对照品溶液和样品溶液各2mL，分别置10mL容量瓶中，加0.5mol/L碳酸氢钠溶液2.0mL和1%的2,4-二硝基氟苯乙腈溶液1.0mL，混匀，置暗处60℃水浴加热1h，放冷至室温，用pH7.0的磷酸盐缓冲液定容，摇匀。分别取10μL注入高效液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算，即得。

1.7 结果计算

$$X = \frac{Ar}{Au} \times Cs \times 10 \times \frac{1}{W}$$

式中：

X—样品中牛磺酸的含量，mg/100g；

Ar—样品溶液牛磺酸的色谱峰面积；

Au—对照品溶液牛磺酸的色谱峰面积；

Cs—对照品溶液牛磺酸浓度，μg/mL；

W—称样量。

【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. 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。
 2. L-精氨酸：应符合GB 28306《食品安全国家标准 食品添加剂 L-精氨酸》的规定。
 3. 柠檬酸锌：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 硒化卡拉胶：应符合GB 1903.23《食品安全国家标准 食品营养强化剂 硒化卡拉胶》的规定。
-