

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	普瑞益生牌氨基酸胶囊		
注册人	山东健康源生物工程有限公司		
注册人地址	山东省济南市商河经济开发区汇源街26号		
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G20250238	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为广州健原生物科技有限公司，普瑞益生牌氨基酸胶囊（国食健注G20160165）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250238

普瑞益生牌氨基酸胶囊

【原料】 蚕蛹水解氨基酸粉

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：氨基酸 35g

【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粒，口服

【规格】 350mg/粒

【贮藏方法】 密封，置于常温干燥处保存

【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G20250238

普瑞益生牌氨基酸胶囊

【原料】蚕蛹水解氨基酸粉

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	淡黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象，内容物为粉末状；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），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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	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	≥35	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：附四元梯度泵，荧光检测器，自动进样器，柱加温器，色谱工作站；或附色谱工作站，自动进样器，可变波长的紫外或荧光检测器、柱加温器。

1.2.2 冷冻离心机。

1.2.3 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 ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$)：分析纯。

1.3.7 磷酸二氢钠 ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)：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0.45 μm 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 ($\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ ，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0.45 μm 滤膜过滤后备用。

1.3.10 巯基丙酸：3-Mercaptopropionic acid (3-MPA)，或巯基乙醇 (β -MCE) .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10 μL 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-芴基甲氧基羰酰氯) (氯甲酸芴甲酯) SIGMA：配成10mg/mL的乙腈溶液。

1.3.13 四氢呋喃 (THF)：色谱纯。

1.3.14 氨基酸标准溶液：HP0.250 $\mu\text{mol/mL}$ 18种氨基酸混合标准液。

1.4 色谱条件

1.4.1 流动相

流动相A：取1000mL 12.5mmol/L pH7.20的磷酸盐缓冲液+5mL四氢呋喃。

流动相B：取500mL 12.5mmol/L pH7.20的磷酸盐缓冲液+350mL甲醇+150mL乙腈。

1.4.2 色谱柱：HP Hypersil ODS 5 μm (125 $\times$ 4.0)mm。

1.4.3 流量：1mL/min。

1.4.4 柱温：40℃。

1.4.5 检测波长

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

紫外：340nm，21min后265nm。

1.4.6 衰减：荧光检测器：12，21min：10。

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

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

1.4.8 进样量：自动衍生1 μL ；手动衍生：10~20 μL 。

1.5 操作步骤

1.5.1 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。

1.5.2 用HPLC1050 HPLC自动在线衍生：

衍生程序：

DRAW 0.0 μL from Vial 4 (水)

DRAW 2.0μL from Vial 3（四硼酸钠缓冲液pH10.4）
DRAW 2.0μL from Vial 1（OPA/3MPA）
DRAW 0.0μL from Vial 4（水）
DRAW 1.0μL from sample（0.25μmol/mL standard）或（sample）
MIX 5.0μL in seat，200μL/min速度，5次
WATT 1.0min
DRAW 0.0μL from Vial 4（水）
DRAW 1.0μL from Vial 2（FMOC-CL）
MIX 6.0μL in seat，200μL/min速度，5次
WATT 1.0min
INJECT

1.5.3 手动进样：用微量吸样器取100μL OPA于1.5ml具塞的塑料离心管中，加10μL 0.25μmol/mL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2min后，立即加入10μL FMOC-CL，再计时，并迅速在漩涡混合器中混匀，准确计时2min后立即进样测定。

1.5.4 标准溶液的出峰顺序：以16种氨基酸为例：天冬氨酸（Asp）、谷氨酸（Glu）、丝氨酸（Ser）、甘氨酸（Gly）、苏氨酸（Thr）、组氨酸（His）、丙氨酸（Ala）、精氨酸（Arg）、酪氨酸（Tyr）、缬氨酸（Val）、蛋氨酸（Met）、苯丙氨酸（Phe）、异亮氨酸（Ile）、亮氨酸（Leu）、赖氨酸1（Lys1）、赖氨酸2（Lys2）、脯氨酸（Pro）。

1.6 结果计算

自动衍生：在HPLC色谱工作站直接读数。

手动衍生：按下式计算：

$$X = \frac{A_1 \times C \times Mr \times V \times 100 \times D}{A_2 \times m \times 1000}$$

式中：

- X—样品中氨基酸含量，mg/100g；
- A₁—样品中氨基酸峰面积；
- A₂—标准品中氨基酸峰面积；
- c—氨基酸标准液浓度，μmol/mL；
- Mr—该氨基酸的相对分子质量；
- V—水解后定容体积，mL；
- m—样品质量，g；
- D—稀释倍数；
- 1000—μg换算成mg。

【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.蚕蛹水解氨基酸粉

项 目	指 标
来源	脱脂蚕蛹Bombyx mori L.
制法	经水解（4倍量6mol/L盐酸，105-110℃，22h，过滤）、脱酸（75-80℃，减压蒸馏）、中和、沉淀（脱酸水解物用氢氧化钠溶液调pH7-8，静置，过滤，沉淀用少许水洗涤，洗液和滤液合并）、脱色（活性炭，加热至90℃，脱色1h，过滤）、真空浓缩、结晶（浓缩液5-10℃冷藏20h，过滤得滤饼）、真空干燥、粉碎等主要工艺制成
感官要求	浅黄色粉末，具有本品固有的气味、滋味，无肉眼可见外来杂质
氨基酸，%	≥75.0
蛋白质（以N计），%	≥10.5
氨基酸态氮，%	≥8.5
水分，%	≤8.5

水不溶物，%	≤1.0
灰分，%	≤5.0
pH值（1：10）	4.5～6.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤50
酵母，CFU/g	≤50
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

2.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。