

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090579

高原丛果牌沙棘左旋肉碱口服液

【原料】 沙棘原果汁、左旋肉碱

【辅料】 纯化水、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）

【生产工艺】 本品经混合、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（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】 钠钙玻璃瓶应符合YBB00032004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	黄色至黄褐色
滋味、气味	具沙棘果香气味
性状	液体，久置允许有絮状物产生
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	2.5~4.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥9	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
铜（以Cu计），mg/L	≤5.0	GB 5009.13
六六六，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
左旋肉碱, mg/mL	≥20	1 左旋肉碱的测定
维生素C, mg/100mL	100~200	GB 5009.86
β-胡萝卜素, μg/100mL	300~500	GB 5009.83

1 左旋肉碱的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中肉碱的测定”）

1.1 范围

本方法最低检出量为0.27μg。

本方法最佳线性范围：0.050mg/mL~2.0mg/mL。

1.2 原理：试样中的肉碱以0.5mmol/L的盐酸超声提取，反相色谱分离，与标准品的保留时间比较定性，以峰面积外标法定量。

1.3 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯；实验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

1.3.1 磷酸氢二钾。

1.3.2 辛烷磺酸钠。

1.3.3 0.50mmol/L盐酸。

1.3.4 左旋肉碱标准溶液：精密称取干燥至恒重的左旋肉碱标准品（含量99%）0.0200g，用0.50mmol/L盐酸溶解并定容为10.0mL，此溶液浓度为2.0mg/mL。

1.4 仪器

1.4.1 HPLC系统：配有紫外检测器和色谱工作站。

1.4.2 超声波提取器。

1.4.3 溶剂微孔过滤器带0.45μm水相滤膜。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样预处理：取样品1.0-2.0mL，置于50mL容量瓶中，加入0.50mmol/L盐酸约25mL，超声3min，静置，冷却后用0.50mmol/L盐酸定容，混匀，过滤，弃初滤液数毫升，收集滤液，过0.45μm水相滤膜，为试样处理液。

1.5.2 试样分析

1.5.2.1 色谱条件：Shim-pakCLC ODS柱，4.6×200mm，10μm。

1.5.2.2 流动相：0.05mol/L（3.4g）磷酸氢二钾溶液，0.002mol/L辛烷磺酸钠；10%乙腈；pH2.5。

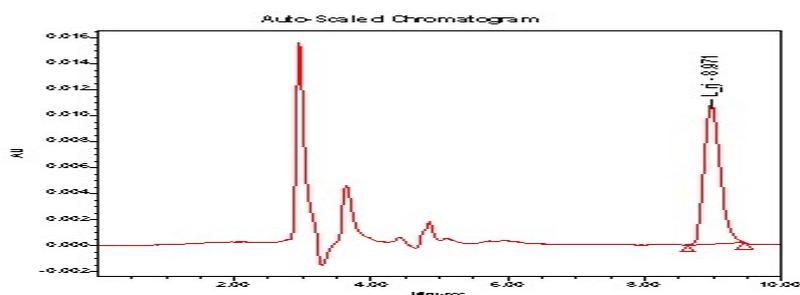
1.5.2.3 流速：0.8mL/min。

1.5.2.4 检测器：紫外检测器；检测波长210nm。

1.5.3 标准曲线：分别取标准溶液0.0、0.25、0.50、1.0、2.0、2.5、5.0mL标准溶液（1.3.4）于5mL比色管中；用0.50mmol/L盐酸稀释并定容为5.0mL，分别进样20μL进行色谱分析。用标准浓度-峰面积绘制标准曲线。

1.5.4 试样测定：取20μL试样处理液（1.5.1）注入色谱仪中，以保留时间定性，面积定量。

1.5.5 色谱图



1.5.6 分析结果表述：试样中肉碱的含量按5.6.1式计算

1.5.6.1 计算

$$X = \frac{C \times V}{m}$$

式中：

X—试样中肉碱的含量，mg/g；

m—试样质量，g；

C—试样处理液中肉碱的浓度，mg/mL；

V—试样处理液体积，mL。

1.5.6.2 结果表示：结果保留三位有效数字。

1.6 技术参数：重复测定值的RSD小于6.0%。

回收率：90.3~101.1%。

【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. 沙棘原果汁

项 目	指 标
来源	沙棘鲜果
制法	经清洗、榨汁、过滤、分离（5800r/min）、杀菌（105℃，60sec）、灌装（26-28℃）等主要工艺制成。
感官要求	具沙棘果特有的黄色或黄褐色及特有的气味和滋味
可溶性固形物，%	≥10
总酸（以苹果酸计），%	≥2.0
维生素C，mg/100g	≥200
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.5
铅（以pb计），mg/kg	≤0.5
铜（以Cu计），mg/kg	≤5.0
菌落总数，CFU/mL	≤100
大肠菌群，MPN/100mL	≤3
霉菌和酵母，CFU/mL	≤20
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 左旋肉碱：应符合GB 1903.13《食品安全国家标准 食品营养强化剂 左旋肉碱（L-肉碱）》的规定。

3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。
