

# 国家食品药品监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20140618

### 爽立得牌爽立得饮料

shuanglidepaishuanglideyinliao

**【配方】** 麦冬、乳清蛋白肽粉、五味子、乌梅、西洋参、红景天、氯化钠、氯化钾、麦芽糖醇、倍他环糊精、柠檬酸、食用香精（食用香料、1，2-丙二醇、乳酸、三乙酸甘油酯）、甜蜜素、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、纯化水

**【生产工艺】** 本品经提取、浓缩、配制、过滤、灌装、湿热灭菌、包装等主要工艺加工制成。

**【感官要求】** 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅黄色至深黄色
滋味、气味	味酸、甜，气香
性状	澄清液体，允许有少量摇之易散的沉淀
杂质	无肉眼可见外来杂质

**【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
低聚肽，g/100mL	$\geq 0.3$	1 低聚肽的测定
钠（以Na计），mg/100mL	5~120	GB/T 5009.91-2003
钾（以K计），mg/100mL	5~25	GB/T 5009.91-2003
pH值	3.0~5.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
可溶性固形物（20℃折光计法），%	3.0~8.0	GB/T 12143-2008
铅（以Pb计），mg/L	$\leq 0.5$	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/L	$\leq 0.3$	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/L	$\leq 0.3$	GB/T 5009.17-2003

六六六, mg/L	≤0.2	GB 5009.19-2008
滴滴涕, mg/L	≤0.2	GB 5009.19-2008

## 1 低聚肽的测定

### 1.1 试剂

所有试剂若未标明, 即为分析纯, 水为超纯水。

#### 1.1.1 钨酸钠

#### 1.1.2 钼酸钠

#### 1.1.3 85%磷酸

#### 1.1.4 浓盐酸

#### 1.1.5 硫酸锂

#### 1.1.6 溴水

1.1.7 19%三氯乙酸: 精密称取三氯乙酸19g, 加水溶解并定容至100mL, 摇匀, 即得。

1.1.8 4%碳酸钠: 精密称取碳酸钠40g, 加水溶解并稀释至1000mL容量瓶中, 摇匀, 即得。

1.1.9 0.8%氢氧化钠溶液: 精密称取氢氧化钠8g, 加水溶解并稀释至1000mL容量瓶中, 摇匀, 即得。

1.1.10 1%硫酸铜: 精密称取硫酸铜1g, 加水溶解并稀释至100mL容量瓶中, 摇匀, 即得。

1.1.11 2%酒石酸钾钠溶液: 精密称取酒石酸钾钠2g, 加水溶解并稀释至100mL容量瓶中, 摇匀, 即得。

1.1.12 酚试剂: 取钨酸钠100g与钼酸钠25g, 置于1500mL烧瓶中, 加入水700mL、85%磷酸50mL、浓盐酸100mL, 上连回流管, 回流管用木塞或锡纸包裹的橡皮塞连接, 微沸回流10h, 取下回流管, 加入硫酸锂150g、水50mL、溴水数滴, 煮沸约15min, 驱除过量的溴。冷却, 加水至1000mL, 过滤, 即为酚试剂贮备液。酚试剂贮备液用0.1mol/L氢氧化钠滴定液测定酸浓度, 加水稀释至相对盐酸浓度为1mol/L, 即得。

1.1.13 碱性铜试液: 取2%酒石酸钾钠溶液与1%硫酸铜溶液各0.5mL, 4%碳酸钠溶液与0.8%氢氧化钠溶液各25mL, 摇匀, 即得。本液应临用前配制。

1.1.14 氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)的配制及标定: 取氢氧化钠适量, 加100mL水搅拌使溶解成饱和溶液, 冷却后, 置聚乙烯塑料瓶中, 静置数日, 澄清后, 取澄清的氢氧化钠饱和溶液2.8mL, 加新煮沸后冷却的水, 使成500mL, 摇匀。取在105℃干燥至恒重的基准邻苯二甲酸氢钾约0.6g, 精密称定, 加新煮沸过的冷水50mL, 振摇, 使其尽量溶解。加酚酞指示剂2滴, 用本液滴定, 在接近终点时, 应使邻苯二甲酸氢钾完全溶解, 滴定至溶液显粉红色。每1mL氢氧化钠滴定液相当于20.42mg的邻苯二甲酸氢钾。根据本液的消耗量与邻苯二甲酸氢钾的取用量, 算出本液的浓度。

### 1.2 仪器

#### 1.2.1 分析天平

#### 1.2.2 恒温干燥箱

#### 1.2.3 恒温水浴锅

#### 1.2.4 紫外-可见分光光度仪

1.3 供试品溶液的制备: 精密量取样品2mL, 置于10mL容量瓶中, 加入19%三氯乙酸至刻度, 振摇混匀, 放置10min, 离心15min(4000r/min), 取上清液备用。精密量取上清液3mL至50mL容量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。

1.4 牛血清白蛋白标准溶液的配制: 精密称取牛血清白蛋白标准品(V组分)适量, 置容量瓶中, 用水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 使浓度为0.12mg/mL, 需现配。

1.5 测定: 精密移取供试品制备液与标准品溶液各1mL, 分别置于10mL具塞试管中, 加碱性铜溶液5mL, 摇匀。室温放置10min后, 快速加入酚试剂0.5mL, 充分摇匀, 置30℃水浴锅中恒温30min, 取出, 放冷, 于650nm波长处测定吸光度值, 精密移取标准蛋白溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL, 分别置于试管中, 加水至1mL, 自“加碱性铜溶液5mL”起, 同法操作, 随行空白对照。以标准品浓度对应吸光度值, 求直线回归方程, 将测得的供试品吸光度值代入回归方程, 计算供试品含量。

**【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	≤100	GB 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100mL	≤6	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/mL	≤10	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/mL	≤10	GB 4789.15-2010
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4-2010、GB 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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
总皂苷(以人参皂苷Re计), mg/100mL	≥3.6	1 总皂苷的测定
红景天苷, mg/100mL	≥1.5	2 红景天苷的测定

## 1 总皂苷的测定

1.1 对照品溶液的制备: 精确称取人参皂苷Re标准品5mg, 用甲醇溶解并定容至50.0mL, 即每1mL含人参皂苷Re0.1mg。

1.2 供试品溶液的制备: 精密量取1.0mL试样, 通过树脂柱(内径2cm, Amberlite-XAD-2大孔树脂内装8g, 上层加中性氧化铝2g。依次用70%乙醇30mL, 水40mL预处理), 用水40mL洗脱, 弃去洗脱液, 用70%乙醇50mL洗脱, 收集洗脱液于蒸发皿中, 备用。

1.3 测定: 精密量取对照品溶液1mL于蒸发皿中, 水浴蒸干(60℃), 准确加入0.2mL5%香草醛-冰乙酸溶液, 再加0.8mL高氯酸, 使完全溶解, 混匀后移入10mL比色管中。取全部供试品溶液, 置于60℃水浴挥干, 准确加入0.2mL5%香草醛-冰乙酸溶液, 使残渣溶解, 再加0.8mL高氯酸, 使完全溶解, 混匀后移入10mL比色管中。分别取装有对照品与供试品的10mL比色管, 于60℃水浴上加热10min, 取出, 冰浴冷却, 准确加入冰乙酸5.0mL, 摇匀, 照紫外-可见分光光度法[《中华人民共和国药典》(2010年版)一部附录VA]以1cm石英比色池于560nm波长处测定吸光度值, 随行空白, 计算, 即得。

## 2 红景天苷的测定

2.1 对照品溶液的制备: 精确称取红景天苷标准品0.0050g, 加入甲醇并定容至10mL, 混匀, 精密移取对照品溶液5mL, 加甲醇定容至100mL, 混匀, 即得。

2.2 供试品溶液的制备: 取样品, 经0.45μm微孔滤膜过滤, 即得。

### 2.3 色谱条件

2.3.1 色谱柱: Kromasil 100-5 C18, 4.6×250mm, 5μm。

2.3.2 流动相: 甲醇-0.02mol/L乙酸钠=9:91

2.3.3 检测波长: 215nm

2.3.4 柱温: 27℃

2.3.5 流速: 1.0mL/min

2.4 测定: 分别精密量取对照品溶液与供试品溶液各20μL, 注入液相色谱仪, 测定, 计算, 即得。

【保健功能】 缓解体力疲劳、提高缺氧耐受力

**【适宜人群】** 易疲劳者、处于缺氧环境者

**【不适宜人群】** 少年儿童、孕妇及乳母

**【食用方法及食用量】** 每日1次，每次1瓶，口服

**【规格】** 490mL/瓶

**【贮藏】** 置阴凉干燥处

**【保质期】** 18个月

---