

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100267

知蜂堂牌低聚异麦芽糖左旋肉碱颗粒

【原料】 低聚异麦芽糖、左旋肉碱、绿茶粉

【辅料】

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】 铝塑复合膜应符合YBB00132002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	白色或类白色
滋味、气味	具正常的滋味与气味，无异味
性状	均匀粉末
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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

茶多酚, %	≥0.08	GB/T 8313
--------	-------	-----------

【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
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
低聚异麦芽糖, g/100g	≥65.0	GB/T 20881中“6.2 IMO含量（高效液相色谱法）”
左旋肉碱, g/100g	≥3.8	1 左旋肉碱的测定

1 左旋肉碱的测定

1.1 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。

1.2 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。

1.2.1 磷酸氢二钾。

1.2.2 辛烷磺酸钠。

1.2.3 0.50mmol/L盐酸。

1.2.4 肉碱标准溶液：精密称取干燥至恒重的肉碱标准品（含量98%）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。

1.3 仪器

1.3.1 HPLC系统：配有紫外检测器和色谱工作站。

1.3.2 超声波提取器。

1.3.3 溶剂微孔过滤器带0.45μm水相滤膜。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样预处理：准确称取粉碎并混合均匀的试样0.45g（含肉碱约22mg），于50mL容量瓶中，加入0.50mmol/L盐酸约35mL，超声提取10min，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。供HPLC分析。

1.4.2 试样分析

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

1.4.2.2 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。

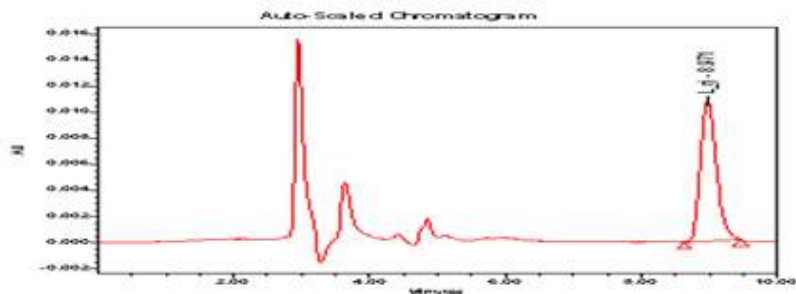
1.4.2.3 流速：0.8mL/min。

1.4.2.4 检测器：紫外检测器；检测波长210nm。

1.4.3 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（1.2.4）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。

1.4.4 试样测定：取20μL试样处理液（1.4.1）注入色谱仪中，以保留时间定性，面积定量。

1.4.5 色谱图



1.4.6 分析结果表述：试样中肉碱的含量按5.6.1式计算

1.4.6.1 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。

1.4.6.2 结果表示：结果保留三位有效数字。

1.5 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】

净含量为150g/盒，允许负偏差为4.5%。

【原辅料质量要求】

- 1. 低聚异麦芽糖：应符合GB/T 20881《低聚异麦芽糖》的规定。
 - 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. 绿茶粉：应符合NY/T 2672《茶粉》的规定。
-