

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100391

修正牌左旋肉碱钙泡腾片

- 【原料】 左旋肉碱酒石酸盐、丙酮酸钙
- 【辅料】 柠檬酸、碳酸氢钠、木糖醇、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、甜橙香精、日落黄
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】 口服固体药用聚丙烯瓶应符合YBB00112002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	淡黄色至桔粉色
滋味、气味	清香，味甜
性状	圆形片剂
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，g/100g	≤10	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤40	GB 5009.4
崩解时限，min	≤5	《中华人民共和国药典》
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
日落黄，g/kg	≤0.16	GB/T 5009.35

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
肉碱, g/100g	≥ 10	1 肉碱的测定
钙（以Ca计）, g/100g	1.28~2.13	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

1 肉碱的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 范围

本方法规定了片剂、胶囊保健食品中肉碱的测定方法。

本方法适用于以肉碱为主要原料的片剂、胶囊中肉碱的测定。

本方法最低检出量为0.27 μ g。

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 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。

1.4 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0.45 μ m水相滤膜。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样预处理：准确称取粉碎并混合均匀的试样0.50g（含肉碱约40mg）；液体试样取5.0mL，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0.45 μ m水相滤膜，为试样处理液。供HPLC分析。

1.5.2 试样分析

1.5.2.1 色谱条件：Shim-pakCLC ODS柱，4.6 $\times$ 200mm，10 μ m。

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。

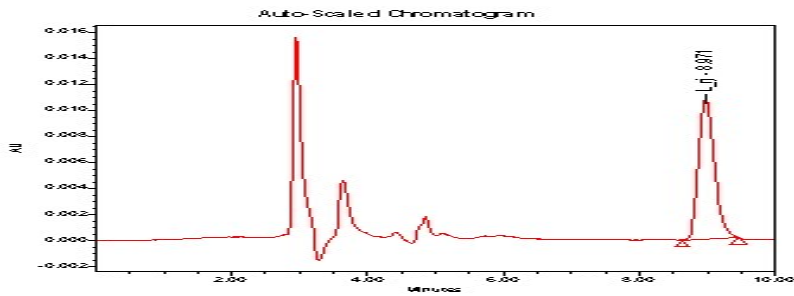
1.5.2.4 检测器：紫外检测器；检测波长210nm。

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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 左旋肉碱酒石酸盐：应符合下表规定，其余指标符合GB 25550《食品安全国家标准 食品添加剂 L-肉碱酒石酸盐》的规定。

项 目	指 标
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 丙酮酸钙

项 目	指 标
来源	丙酮酸、可溶性钙盐
制法	经中和反应（80-95℃）、分离、干燥等主要工艺制成。
感官要求	白色粉末
丙酮酸钙，%	≥99
钙，%	≥15.5
水分，g/100g	≤10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤10
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0

菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 柠檬酸：应符合GB/T 8269《柠檬酸》中“无水柠檬酸”的规定。
4. 碳酸氢钠：应符合GB 1886.2《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸氢钠》的规定。
5. 木糖醇：应符合 GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
6. 聚乙二醇6000：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 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。
9. 甜橙香精：应符合 GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
10. 日落黄：应符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。
