

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080523

卿龙牌淡豆豉牛磺酸维生素C胶囊

- 【原料】 淡豆豉、牛磺酸、维生素C(L-抗坏血酸)、L-肉碱
- 【辅料】 硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、辐照灭菌(⁶⁰Co, 8KGy)、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】 药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯应符合YBB00212005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	内容物呈黄色至黄褐色
滋味、气味	具发酵性豆制品特有香气，无异味、异臭
性状	硬胶囊，应整洁，不得有粘结、变形或破裂等现象；内容物为粉末
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
蛋白质, g/100g	≥25	GB 5009.5
水分, %	≤9	GB 5009.3
灰分, %	≤8	GB 5009.4
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB/T 5009.22

【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，CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母，CFU/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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
牛磺酸，g/100g	≥3.0	GB 5009.169
维生素C（L-抗坏血酸），g/100g	1.36~3.06	1 维生素C的测定
L-肉碱，g/100g	≥1.17	2 L-肉碱的测定

1 维生素C的测定

1.1 原理：将粉碎混匀的样品用甲醇-0.02mol/L乙酸铵（5:95）进行超声提取和稀释，用高效液相色谱分离，以外标法测定维生素C的含量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯

1.2.2 维生素C（L-抗坏血酸）对照品：分析纯

1.2.3 维生素C（L-抗坏血酸）标准溶液：准确称取维生素C（L-抗坏血酸）对照品约0.1000g，以流动相溶解并定容至100mL，即为维生素C贮备液。取1mL维生素C贮备液，置于100mL容量瓶中，加流动相至刻度，即为10.0μg/mL维生素C标准溶液。临用新配。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器或二极管阵列检测器

1.3.2 超声波清洗器

1.4 试样处理：取5g以上试样，研磨混匀，准确称取一定量试样于试管中，加入流动相，超声提取10min，以3000r/min离心5min，上清液经0.45μm滤膜过滤后待测。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×250mm，5μm

1.5.2 柱温：室温

1.5.3 检测波长：245nm

1.5.4 流动相：甲醇-0.02mol/L乙酸铵=5:95

1.5.5 流速：0.5mL/min

1.5.6 进样量：2μL

1.6 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times c \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—样品中维生素C的含量，mg/100g；

h₁—样品峰面积；

c—标准溶液的浓度，μg/mL；

V—样品定容体积；

h₂—标准溶液峰面积；

m—取样量，g。

2 L-肉碱的测定

2.1 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0.27μg。

本方法最佳线性范围：0.050mg/mL~2.0mg/mL。

2.2 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。

2.3 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。

2.3.1 磷酸氢二钾。

2.3.2 辛烷磺酸钠。

2.3.3 0.50mmol/L盐酸。

2.3.4 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。

2.4 仪器

2.4.1 HPLC系统：配有紫外检测器和色谱工作站。

2.4.2 超声波提取器。

2.4.3 溶剂微孔过滤器带0.45μm水相滤膜。

2.5 分析步骤

2.5.1 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0.45μm水相滤膜，为试样处理液。供HPLC分析。

2.5.2 试样分析

- 2.5.2.1 色谱条件：Shim-pakCLC ODS柱，4.6×200mm，10μm。
- 2.5.2.2 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。
- 2.5.2.3 流速：0.8mL/min。
- 2.5.2.4 检测器：紫外检测器；检测波长210nm。
- 2.5.3 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（2.3.4）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。
- 2.5.4 试样测定：取20μL试样处理液（2.5.1）注入色谱仪中，以保留时间定性，面积定量。
- 2.5.5 分析结果表述：试样中肉碱的含量按2.5.6.1式计算
- 2.5.5.1 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。

2.5.5.2 结果表示：结果保留三位有效数字。

2.6 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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 淡豆豉：应符合GB 2712《食品安全国家标准 豆制品》的规定。
2. 牛磺酸： 应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。
3. 维生素C（L-抗坏血酸）：GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C(抗坏血酸)》的规定。
4. L-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。
5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改