

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190527

醒一下牌多种维生素牛磺酸饮料

【原料】 瓜拉纳提取物、牛磺酸、L-赖氨酸、肌醇、烟酰胺、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₁₂（氰钴胺素）

【辅料】 白砂糖、柠檬酸、柠檬酸钠、什锦水果香精、苯甲酸钠、柠檬黄、诱惑红、纯化水

【生产工艺】 本品经溶解、配制、过滤、超高温瞬时灭菌（110～135℃，4～25s）、灌装、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】

钠钙玻璃模制药瓶应符合YBB00272002的规定；铝易开盖三片罐应符合GB/T 17590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	浅黄色至橙黄色
滋味、气味	芳香气味，口味纯正、甜酸适中，无异味
性状	液体
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	3.0～4.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥10	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
总酸（以苹果酸计），g/L	≤5.0	GB/T 12456
诱惑红，g/L	≤0.1	SN/T 1743
柠檬黄，g/L	≤0.1	GB 5009.35
苯甲酸钠，g/L	≤1.0	GB 5009.28

【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	≤0/25mL	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	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
咖啡因，mg/100mL	11.20~15.00	GB/T 5009.197
烟酰胺，mg/100mL	3.20~6.00	GB/T 5009.197
维生素B ₁ ，mg/100mL	0.30~0.56	GB/T 5009.197
维生素B ₆ ，mg/100mL	0.30~0.59	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ ，μg/100mL	0.95~1.78	GB/T 5009.217
牛磺酸，mg/100mL	≥40	GB 5009.169
肌醇，mg/100mL	≥8	GB/T 5009.196
赖氨酸，mg/100mL	≥10	1 赖氨酸的测定

1 赖氨酸的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪，配有二极管阵列检测器(或紫外检测器)。

1.1.2 实验室常规仪器。

1.2 试剂

1.2.1 邻苯二甲醛（OPA）。

- 1.2.2 硼酸。
- 1.2.3 氢氧化钠。
- 1.2.4 乙硫醇。
- 1.2.5 乙腈。
- 1.2.6 甲醇。
- 1.2.7 0.4mol/L硼酸钠缓冲液：称取2.48g硼酸和1.41g氢氧化钠，用水溶解定容至100mL。
- 1.2.8 衍生剂：称取0.1gOPA用10mL甲醇溶解，加0.1mL乙硫醇，0.4mol/L硼酸钠缓冲液定容至100mL。
- 1.2.9 盐酸赖氨酸标准品：来源中国食品药品检定研究院，含量为100.0%。
- 1.2.10 盐酸赖氨酸标准溶液配制：精密称取0.0500g盐酸赖氨酸，用水溶解后移入50mL容量瓶中，并用水稀释至刻度，混匀，此溶液每毫升含1mg盐酸赖氨酸。
- 1.2.11 盐酸赖氨酸标准应用液配制：吸取盐酸赖氨酸标准溶液1.0mL于50mL容量瓶，加水至刻度，即得0.020mg/mL盐酸赖氨酸标准应用液。
- 1.3 HPLC参考条件
 - 1.3.1 色谱柱：ODS C18柱，3.9 mm×25 cm，10μm。
 - 1.3.2 流动相：甲醇-乙腈-水=10：10：80。
 - 1.3.3 流速：1mL /min。
 - 1.3.4 柱温：30℃。
 - 1.3.5 检测波长：338 nm。
- 1.4 分析步骤
 - 1.4.1 样品处理：准确吸取1.0 mL试样，用水稀释至10mL，待衍生用。
 - 1.4.2 测定：
 - 1.4.2.1 衍生反应：吸取2.5ml上述定容液于5mL具塞离心管中，再准确加入2.5mL衍生剂，摇匀，反应2min后，经0.45μm的微孔滤膜过滤，立即进样20μL，进行HPLC分析，测定其峰面积，所有试样及标准溶液从反应至进样的时间应保持一致，并控制在5min内，从标准曲线查得测定液中盐酸赖氨酸的含量。
 - 1.4.2.2 标准曲线：分别吸取盐酸赖氨酸标准使用液0、0.5、1.0、1.5、2.0、2.5mL，再加水至2.5mL，以下按1.4.2.1中“再准确加入2.5mL衍生剂，…”起操作。然后以峰面积-浓度计算回归方程。
- 1.5 结果计算

$$X = \frac{C \times V_2 \times 100}{V_1} \times n$$

式中：

X—试样中赖氨酸的含量，mg/100mL；

C—根据回归方程计算得进样液中盐酸赖氨酸的含量，mg/mL；

V₂—试样总的稀释体积，mL；

V₁—试样的体积，mL；

n—赖氨酸盐酸盐折算成赖氨酸的系数，系数约为0.8。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为125mL，允许负偏差为4.5%；净含量为250mL，允许负偏差为9mL。

【原辅料质量要求】

1. 瓜拉纳提取物

项 目	指 标
来源	瓜拉纳的种子
制法	经提取（水煮沸提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、加乙醇（调节乙醇浓度为70%）、静置（12 h）、分离、浓缩、喷雾干燥（进口温度180±5℃，出口温度70±5℃）、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕色细粉末，具有本品特有的滋、气味
咖啡因含量，%	≥10
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

- 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. L-赖氨酸：应符合GB 1903.1《食品安全国家标准 食品营养强化剂 L-盐酸赖氨酸》的规定。
- 4. 肌醇：应符合卫生部标准WS₁-36（B）-89《肌醇》的规定。
- 5. 烟酰胺：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6. 维生素B₁：应符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺）》的规定。
- 7. 维生素B₆：应符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。
- 8. 维生素B₁₂：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
- 10. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
- 11. 柠檬酸钠：应符合GB 1886.25《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定。
- 12. 什锦水果香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
- 13. 苯甲酸钠：应符合GB 1886.184《食品安全国家标准 食品添加剂 苯甲酸钠》的规定。
- 14. 柠檬黄：应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
- 15. 诱惑红：应符合GB 1886.222《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红》的规定。
- 16. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
