

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20100518

## 鹰牌西洋参左旋肉碱牛磺酸饮料

【原料】 西洋参、左旋肉碱、牛磺酸

【辅料】 葡萄糖、西洋参香精、纯化水

【生产工艺】 本品经提取（6倍量65%乙醇常温浸泡5次，共264h）、浓缩、配制、过滤、灌装、灭菌（107~110℃，30min）、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】 铝瓶应符合GB 4806.9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
滋味、气味	味微甜，具西洋参气味
性状	澄清液体，不得有发霉、酸败等变质现象，允许有少量轻摇易散的沉淀
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	4.5~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥4.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
铜（以Cu计），mg/kg	≤5.0	GB 5009.13
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥18	1 总皂苷的测定
左旋肉碱，mg/100mL	≥180	2 左旋肉碱的测定
牛磺酸，mg/100mL	≥35	3 牛磺酸的测定

## 1 总皂苷的测定

1.1 原理：样品中皂苷成分用D<sub>101</sub>大孔树脂柱富集纯化，香草醛-硫酸显色，分光光度法测定含量。

### 1.2 试剂

除特殊说明外，本方法所用试剂均为分析纯；水为去离子水。

1.2.1 乙醇。

1.2.2 香草醛。

1.2.3 冰醋酸。

1.2.4 硫酸。

1.2.5 对照品：人参皂苷Re，来自中国食品药品检定研究院。

1.2.6 大孔树脂：D<sub>101</sub>型。

### 1.3 仪器

1.3.1 玻璃小柱：柱径φ1.5cm左右，柱高10cm以上。

1.3.2 水浴箱。

1.3.3 分光光度计。

1.4 供试品溶液的制备：精密吸取样品25mL，上D<sub>101</sub>大孔树脂柱（取已处理好的大孔树脂，湿法上柱，柱径φ1.5cm，柱高10cm），用100mL水洗脱，弃去洗脱液；继用20%乙醇溶液100mL洗脱，弃去洗脱液；再用80%乙醇溶液100mL洗脱，收集乙醇洗脱液，水浴蒸干，残渣用甲醇溶解并定容至10mL，即得。（大孔树脂预处理方法：新购的D<sub>101</sub>大孔树脂，用95%乙醇加热加流8h以上，上柱，用去离子水洗至无色，再用95%乙醇洗至醇液无色，最后用去离子水洗至无醇味，即可。）

1.5 标准曲线的制备：精密称取人参皂苷Re对照品10mg，置10mL容量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀。精密吸取上述对照品溶液10、20、40、60、80μL，置磨口具塞试管中，水浴蒸干溶剂，放冷后精密加入新配制的5%香草醛冰醋酸溶液0.5mL和70%（V/V）硫酸水溶液5mL，轻轻振摇，置61.5℃水浴中加热15min，冷水浴冷却7min，充分摇匀，随行试剂空白。照分光光度法（《中华人民共和国药典》2015年版四部0401），在544nm波长处测定吸收度，以浓度为纵坐标，吸收度为横坐标，绘制标准曲线。

1.6 测定：精密吸取供试品溶液100μL，置磨口具塞试管中，照标准曲线的制备项下方法，自“水浴蒸干溶剂”起，依法操作，测定吸收度，从标准曲线上读出供试品溶液中总皂苷的含量，计算，即得。

## 2 左旋肉碱的测定

### 2.1 试剂

除特殊说明外，本方法所用试剂为分析纯；水为去离子水。

2.1.1 磷酸氢二钾。

2.1.2 辛烷磺酸钠。

2.1.3 盐酸。

2.1.4 乙腈：色谱纯。

### 2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪。

2.2.2 超声波提取器。

2.5 供试品溶液的制备：精密量取样品5mL，置10mL量瓶中，用0.5mmol/L盐酸稀释至近刻度，超声处理5min，取出，放冷，定容，摇匀，即得。

2.6 对照品溶液的制备：取左旋肉碱对照品，用0.5mmol/L盐酸制成每1mL含1mg的溶液，即得。

### 2.7 色谱条件

2.7.1 色谱柱：C18柱，用十八烷基键合硅胶为填充剂。

2.7.2 流动相：0.05mol/L磷酸氢二钾、0.002mol/L辛烷磺酸钠水溶液；10%乙腈；用磷酸调节pH2.5。

2.7.3 流速：1.0mL/min。

2.7.4 检测波长：210nm。

理论板数按左旋肉碱峰计算，应不低于2000。

2.8 分别精密吸取对照品溶液、供试品溶液各10 $\mu$ L，注入液相色谱仪，测定，按外标法以峰面积计算，即得。

## 3 牛磺酸的测定

3.1 原理：样品中牛磺酸用2, 4-二硝基氟苯衍生后，用高效液相色谱法进行分离、测定。

### 3.3 试剂

除特殊说明外，本方法所用试剂为分析纯；水为去离子水。

3.3.1 碳酸氢钠。

3.3.2 2, 4-二硝基氟苯。

3.3.3 乙腈。

3.3.4 磷酸二氢钾。

3.3.5 氢氧化钠。

3.3.6 乙酸钠。

3.3.7 甲醇：色谱纯。

3.3.8 1% 2, 4-二硝基氟苯乙腈溶液：精密量取2, 4-二硝基氟苯1mL，用乙腈稀释至100mL，即得。

3.3.9 磷酸盐冲液（pH7.0）：取磷酸二氢钾0.68g，加0.1mol/L氢氧化钠溶液29.1mL，用水稀释至100mL，即得。

### 3.4 仪器

3.4.1 高效液相色谱仪。

3.4.2 水浴箱。

3.5 供试品溶液的制备：精密量取本品5mL，置25mL量瓶中，用水稀释至近刻度，超声处理5min，取出，放冷，定容，摇匀，即得。

3.6 对照品溶液的制备：取牛磺酸对照品，加甲醇制成每1mL含0.1mg的溶液，即得。

3.7 衍生方法：精密吸取对照品溶液和供试品溶液各2mL，分别置10mL量瓶中，各加入0.5mol/L碳酸氢钠溶液2.0mL和1%的2, 4-二硝基氟苯乙腈溶液1.0mL，混匀，置于暗处60 $^{\circ}$ C水浴1h，冷却至室温，用pH7.0磷酸盐缓冲液稀释至刻度，摇匀，即得。随行空白。

### 3.8 色谱条件

3.8.1 色谱柱：C18柱，用十八烷基键合硅胶为填充剂。

3.8.2 流动相：甲醇-0.05mol/L乙酸钠溶液（25：75）。

3.8.3 流速：1.0mL/min。

3.8.4 检测波长360nm。

理论板数按牛磺酸峰计算，应不低于2000。

3.9 测定：分别精密吸取对照品、供试品衍生溶液各10 $\mu$ L，注入液相色谱仪，测定，按外标法以峰面积计算，即得。

**【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】** 净含量为310mL/瓶，允许负偏差为3%。

**【原辅料质量要求】**

1. 西洋参、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》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. 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。
  4. 葡萄糖：应符合GB 20880《食用葡萄糖》的规定。
  5. 西洋参香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
-