

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20200467

大保龙牌左旋肉碱魔芋胶囊

- 【原料】 L-肉碱酒石酸盐、魔芋精粉
- 【辅料】 可可粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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    | 内容物呈浅棕色至棕色                          |
| 滋味、气味 | 具有本品固有滋味、气味，无异味                     |
| 性状    | 硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末状固体 |
| 杂质    | 无肉眼可见外来杂质                           |

【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，%          | ≤7.0  | GB 5009.3   |
| 灰分，%          | ≤3.0  | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min      | ≤30.0 | 《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   |
| 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/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      | ≤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    |
|------------|-------|---------|
| 肉碱, g/100g | ≥44.9 | 1 肉碱的测定 |

## 1 肉碱的测定

### 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0.27μg。

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0.45μm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0.45μm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，4.6×200mm，10μm。

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。

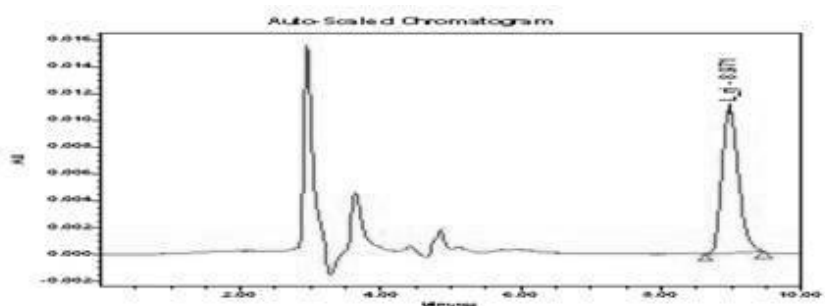
1.5.2.3 流速：0.8mL/min。

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”项下胶囊剂的规定。

### 【原辅料质量要求】

1. L-肉碱酒石酸盐：应符合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。

2. 魔芋精粉：应符合GB/T 18104《魔芋精粉》的规定。

3. 可可粉：应符合GB/T 20706《可可粉》的规定。

4. 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