

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	中卫国远牌左旋肉碱牛磺酸饮料		
注册人	中卫国远（北京）生物技术有限公司		
注册人地址	北京市顺义区军营南街10号院3幢3层3009室		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G 20200085	有效期至	2025年01月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年03月01日，批准该产品注册人地址由“北京市朝阳区东坝乡东晓景产业园205号F区一层2972”变更为“北京市顺义区军营南街10号院3幢3层3009室”。		



国家市场监督管理总局

2024年03月01日

国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G 20200085

中卫国远牌左旋肉碱牛磺酸饮料

【原料】左旋肉碱、瓜拉纳提取物、牛磺酸、肌醇、烟酰胺、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）

【辅料】纯化水、白砂糖、柠檬酸、柠檬酸钠、红牛香精、苯甲酸钠、柠檬黄、诱惑红

【标志性成分及含量】每100mL含：牛磺酸 30mg、咖啡因 11.2mg、肌醇 6mg、烟酰胺 3mg、维生素B₁ 0.3mg、维生素B₆ 0.3mg、肉碱 0.16g

【适宜人群】易疲劳者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次1罐，口服

【规格】250mL/罐

【贮藏方法】密封、置阴凉干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20200085

中卫国远牌左旋肉碱牛磺酸饮料

【原料】左旋肉碱、瓜拉纳提取物、牛磺酸、肌醇、烟酰胺、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）

【辅料】纯化水、白砂糖、柠檬酸、柠檬酸钠、红牛香精、苯甲酸钠、柠檬黄、诱惑红

【生产工艺】本品经配制、过滤、UHT灭菌（135±3℃，4s）、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】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	芳香性气味，口味纯正、甜酸适中，无异味
状态	透明液体，允许有少量摇之即散的沉淀；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	3.0~5.0	《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
锡（以Sn计），mg/L	≤150	GB 5009.16
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	≤0.25	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

【标志性成分指标】应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
牛磺酸，m g/100m L	30-45	G B 5009.169
肌醇，m g/100m L	6-10	G B/T 5009.196
烟酰胺，m g/100m L	3.0-6.0	G B/T 5009.197
维生素B ₁ ，m g/100m L	0.3-0.6	G B 5009.84
维生素B ₆ ，m g/100m L	0.3-0.6	G B/T 5009.197
咖啡因，m g/100m L	11.2-15	G B/T 5009.197
肉碱，g/100m L	≥0.16	1 肉碱的测定

1 肉碱的测定

1.1 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。

1.2 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。

1.2.1 磷酸氢二钾。

1.2.2 辛烷磺酸钠。

1.2.3 0.50mmol/L盐酸。

1.2.4 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。

1.3 仪器

1.3.1 HPLC系统，配有紫外检测器和色谱工作站。

1.3.2 超声波提取器。

1.3.3 溶剂微孔过滤器带0.45μm水相滤膜。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：Shim-pakCLC ODS柱，4.6×200mm，10μm。

1.4.2 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，pH 2.5。

1.4.3 流速：0.8mL/min。

1.4.4 检测器：紫外检测器；检测波长：210nm。

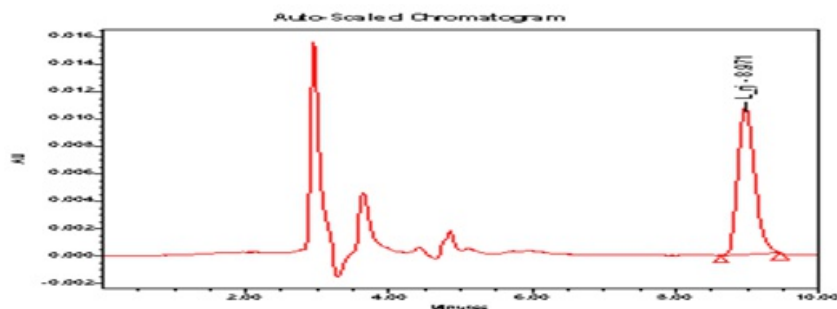
1.5 分析步骤

1.5.1 试样预处理：取15.0mL，于50mL容量瓶中，加入0.50mmol/L盐酸约20mL，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 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（1.2.4）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。

1.5.3 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。

1.5.4 色谱图



1.6 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{m}$$

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。

结果保留三位有效数字。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为250mL/罐，允许偏差为9mL。

【原辅料质量要求】

1.左旋肉碱：应符合G B 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。

2.瓜拉纳提取物

项 目	指 标
来源	瓜拉纳的种子
制法	经提取（8倍量水煮沸提取3次，每次2h）、过滤、浓缩（调节乙醇浓度为70%）、静置（12h）、分离、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕色细粉末，具本品特有的滋味、气味
咖啡因，%	≥10
粒度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.2
菌落总数，CFU /g	≤30000
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3.牛磺酸：应符合G B 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

4.肌醇：应符合W S_{1-36(B)}-89《卫生部药品标准 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G B 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G B 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.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.白砂糖：应符合G B/T 317《白砂糖》的规定。

10.柠檬酸：应符合G B 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G B 1886.25《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定。

12.红牛香精：应符合G B 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G B 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G B 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G B 1886.222《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红》的规定。