

Date Passed or Released

November 13th, 2015

Government Agency

National Health and Family Planning
 Commission

Date Translated

April 8th, 2016

**Food Safety National Standard
 General Standard for Sports Nutrition**

食品安全国家标准
 运动营养食品通则

Regulation's Main Points

**Food Safety National Standard
 General Standard of Sports Nutrition
 GB 24154-2015**

Previous GB/T24154-2009(General Standard for Sports Nutrition Food), QB/T2831-2006 (Integrated Relevant Contents in the Sports Nutrition Food – Energy Supplement), QB/T2832-2006(Sports Nutrition Food – Protein Supplement), QB/T2833-2006(Sports Nutrition Food – Energy Control Supplement), QB/T2834-2006(Sports Nutrition Food – Edible Creatine), QB/T2895-2007 (Sports Nutrition Food – Nutrients for Active Men) and [2008] No. 18 Public Notice of the Ministry of Health (Relevant Contents in the “Provisions for Use of Food Additives and Food Nutrition Fortification Substances in Sports Nutritional Foods”) are all recommended standards.

This article gives a detailed analysis of the newly revised standard and further details a case study involving incompliance with China’s national standards for sports nutrition food and the subsequent issuance of an administrative penalty to the violating party, to help you better understand the food regulations in China.

Main Changes

- Name of the Standard has been changed to “Food Safety National Standard Sports Nutrition Food Rules”;
- Defined “Terminology and Definitions”;
- Modified “Product Classification”;
- Added “Appearance Requirements”;
- Deleted the technical indicator “Preparing drink Energy supplements” of “Energy Supplements”;
- Amended the product classification of “Energy Control supplements”;
- Combined the technical indicators of “Energy supplements”, “Energy Control supplements” and “Protein supplements”;
- Added requirements of “Pollutant Limit”;
- Added requirements of “Mycotoxin Limit”;
- Added requirements of “Microorganism Limit”;
- Amended usage rules of nutrient supplements;
- Amended label requirements;
- Amended Appendix A;
- Deleted the original Appendix B;
- Added Appendix B “Quality requirements and Testing method of Creatine”.

1 Scope

This standard is applicable to sports nutritions.

2 Terminology and Definitions

2.1 Sports Nutrition

Specially processed food aim to satisfy the physiological metabolism status and sports ability of sports population (who do exercises three times at least a week, each exercise will be continued at least 30mins with a certain level of strength).

3 Product Classification

3.1 Classification base on Nutritional Characteristics

3.1.1 Energy Supplements

Any sports nutrition is mainly made of carbohydrates, can quickly or continually provide energy.

3.1.2 Energy Control Supplements

Any sports nutrition can satisfy weight control, can be further divided into Energy Consume and Energy Replace.

3.1.3 Protein Supplements

Any sports nutrition is mainly made of protein and/or protein hydrolysates, can satisfy the growth and recover of body tissues.

3.2 Classification base on Sports Characteristics

3.2.1 Speed and Strength

Any sports nutrition is mainly made of creatine, applicable for people who does sprint, high jump, ball games, weightlifting, wrestling, judo, taekwondo, nodybuilding, strength, machine training etc.

3.2.2 Endurance

Any sports nutrition is mainly made of vitamin B1 and vitamin B2, applicable for people who does middle-distance running, jogging, walk faster, bicycle, swimming, boating, dancing, outdoor sports, aerobic exercise etc.

3.2.3 Recover from Exercises

Any sports nutrition is mainly made of peptides, applicable for people who is recovering after moderate, high strength or a long period exercises.

4 Technical Requirements

4.1 Fundamental Requirements

All raw materials have to conform to its corresponding standard and/or related guidance, should not allow to add any banned substances by the World Anti-Doping Agency

4.2 Appearance Requirements

The color, taste, smell, texture, absorb capacity of the sports nutrition should conform to its corresponding characteristics, should not contain any visible matters.

4.3 Technical Indicator

4.3.1 Any products classified by different Nutritional Characteristics should follow the Table 1. The proportion of high quality protein in the protein supplements should not be lower than 50%.

Table 1

Items	Energy Supplements		Energy Control Supplements				Protein Supplements		
			Energy consume		Energy Replace				
	Solid	Semi-solid or Liquid	Solid	Semi-solid or Liquid	Part of the meal	The Entire meal	Solid	Semi-solid or Liquid	Powder
Energy	≥1500 KJ/100g	≥150 KJ/100g	≥300 KJ/100g	≥80 KJ/100g	835 kJ~1670 kJ	3350 kJ~5020 kJ	-	-	-
Energy From Carbohydrates %	≥60	≥60	-	-	-	-	-	-	-
Protein* (g/100g)	-	-	-	-	-	-	≥15	≥4	≥50
Energy From Protein %	-	-	-	-	25-50	25-50	-	-	-
Fat (g/100g)	-	-	-	-	-	-	≤15	≤1.5	≤6
Energy From Fat %	-	-	≤25	≤25	≤25	≤25	-	-	-

*Calculation of Protein is base on N x 6.25.

4.3.2 Any products classified by different sports Characteristics should follow the Table 2. The daily dosage should follow Table 3.

Table 2

Ingredients	Product Classification		
	Speed & Strength	Endurance	Recover From Exercises
Mandatory Ingredients	Creatine	Vitamin B1, Vitamin B2	Peptides
Suggested Ingredients	Glutamine, HMB, FDP	Peptides, L-carnitine, Caffeine, vitamin B6	Glutamine, L-leucine, L-isoleucine, L-valine

Table 3

Ingredients	Daily Dosage	Testing method
Caffeine /mg	20-100	GB 5009.139
Creatine /g	1-3	Appendix B
Glutamine /g	3.5-15.0	-
Peptide /g	1-6	GB/T 22492
HMB /g	1-3	-
FDP /g	0.3	-
L-leucine /g	1.5-3	-
L-isoleucine /g	0.75-1.5	-
L-valine	0.75-1.5	-
*The content of other ingredients should follow A.1 of Appendix A		

4.3.3 Any ingredients of products in 4.3.1 and 4.3.2 or any ingredients listed on the label belong to A.1 should follow A.1 rules.

4.4 Pollutant Limit

The pollutant limit should follow Table 4

Table 4

Items	Limit		Testing Method
	Solid, Semi-solid or Powder	Liquid	
Pb (mg/kg) ≤	0.5	0.05	GB 5009.12
As (mg/kg) ≤	0.5	0.2	GB 5009.11

4.5 Mycotoxin Limit

The mycotoxin limit should follow Table 5

Table 5

Items	Limit	Testing Method
Aflatoxin M ₁ ^a (μg/kg) ≤	0.5	GB 5413.37
Aflatoxin B ₁ ^b (μg/kg) ≤	0.5	GB/T 18979
^a only applicable to milk products and milk protein products		
^b only applicable to beans and soy bean protein products		

4.6 Microorganism Limit

The microorganism limit should follow table 6

Table 6

Items	Sampling Plan ^a and Limit (CFU/g, except any special conditions)				Testing Method
	n	c	m	M	
Salmonella	5	0	2/25 g	-	GB 4789.4
Staphylococcus aureus	5	2	10	100	GB 4789.10
^a Analysis and handling of samples should be conducted base on GB 4789.1					

4.7 Food Additives and Nutrient Supplements

- 4.7.1 Food additives of sports nutrition should follow GB 2760.
- 4.7.2 The source of any nutrients of A.1 should conform to the requirements of GB 14880 Appendix c.
- 4.7.3 The Quality of food additives and nutrient supplements should conform to its corresponding standards and/or related guidance.

5 Labels

- 5.1 Product labels should conform to GB 13432
- 5.2 “Sports Nutrition” and its classification should be identified on the main area of the label.
- 5.3 Unsuitable population should be identified on the label if any.
- 5.4 It should identify ‘Female who currently pregnant, breast feeding and kids, infants are not applicable’ on the label if the product contain creatine.

Appendix A

Optional nutrients and content requirements

A.1

Classification	Content (Daily)	Testing Method
Vitamin A / μg	120-375	GB 5413.9 or GB/T 5009.82
Vitamin D / μg	1.5-10	GB 5413.9
Vitamin E /mg	2.1-20	GB 5413.9 or GB/T 5009.82
Vitamin B ₁ /mg	0.2-4	GB 5009.84
Vitamin B ₂ /mg	0.2-2	GB 5413.12
Vitamin B ₆ /mg	0.2-2	GB 5413.13 or GB/T 5009.154
Vitamin B ₁₂ /mg	0.4-4	GB 5413.14
Vitamin C /mg	15-100	GB 5413.18
Folic Acid / μg	60-260	GB 5009.211
Nicotinic Acid /mg	2.1-20	GB 5413.15 or GB/T 5009.89
Biotin / μg	4.5-50	GB 5009.259
Pantothenic acid /mg	0.8-7	GB 5413.17 or GB 5009.210
Ca /mg	150-800	GB 5413.21 or GB/T 5009.92
Na /mg	700-1600	GB 5009.91
Ka /mg	300-2000	GB 5009.91
Mg /mg	53-300	GB 5009.241
Fe /mg	2.3-14	GB 5413.21 or GB/T 5009.90
Zn /mg	1.7-12	GB 5009.14
Se / μg	7.5-52	GB 5009.93
Cu /mg	0.3-1.5	GB 5009.13
Iodine / μg	22.5-75	GB 5413.23
Mn /mg	0.5-2.5	GB 5009.242
Phosphorus /mg	105-1000	GB 5413.22 or GB/T 5009.87
Mo / μg	80-125	-
Cr / μg	16-32	GB 5009.123
L-carnitine /g	1-2	GB 29989
Taurine /g	0-0.6	GB 5009.169

Appendix B Quality requirements and Testing method of Creatine

B.1 Quality Requirement

Mass fraction of Creatine Monohydrate should not be lower than 99.97%.

B.2 Measure of Creatine Monohydrate (HPLC)

B.2.1 Abstract

Creatine Monohydrate of the sample go through separation and purification of HPLC and then detect by UV-detector, finalize the quality by external standard method.

B.2.2 Reagents and Materials

B.2.2.1 Laboratory grade water---conform to GB/T 6682

B.2.2.2 Methyl alcohol---Chromatographically pure

B.2.2.3 Moving Phase---Methyl alcohol:Water=40:60

B.2.2.4 Creatine Monohydrate standard substances---purity should not lower than 99%

B.2.2.5 Standard Storage Liquid: Dissolve 0.500g of Creatine Monohydrate standard substances in water to 100ml. The concentration is 5.0 mg/ml. Store in 4°C . Redo the liquid if any subside or turbidity appears.

B.2.2.6 Standard Series Liquid: Dilute the standard storage liquid with water to 0, 100 µg/mL, 200 µg/mL, 400 µg/mL, 600 µg/mL, 800 µg/mL, 1000 µg/mL. Prepare the standard series liquid as needed.

B.2.3 Equipment and Instruments

B.2.3.1 HPLC---Equip with UV-detector.

B.2.3.2 Chromatographic column---ODSC₁₈ column, Diameter of particle is 5 µg, Inner diameter is 4.6 mm, column length 250 mm.

B.2.4 Procedure

B.2.4.1 Prepare Liquid Sample

Dissolve 0.030g sample in water and dilute with water to 100mL. Correct to 0.0001g.

B.2.4.2 Measure

B.2.4.2.1 The chromatographic separation conditions

UV wavelength is 220 nm

Moving phase is Methyl alcohol and water (B.2.2.3)

Flow rate is 0.5 mL/min

Sample size is 5 µL

B.2.4.2.2 Determination

Put 5 µL of standard series liquid into HPLC machine by sample injector, measure the response peak area base on the separation condition (B.2.4.2.1). Draw a standard curve or calculate regression equation of response peak area along the concentration of standard series liquid.

Put 5 µL of liquid sample into HPLC machine by sample injector, measure the response peak area base on the separation condition (B.2.4.2.1). Figure out the concentration of Creatine Monohydrate by the standard curve or regression equation base on the response peak area.

Under the separation condition (B.2.4.2.1), Creatine Monohydrate peak will be appeared around 4.7 min.

Check the Chinese version of GB 24154-2015 to see Figure B.1.

B.2.5 Calculation

The Creatine Monohydrate mass fraction will be calculated according to the equation as below:

$$W = [(c \times 100) / (m \times 10^6)] \times 100\%$$

W--- The Creatine Monohydrate mass fraction %

c--- The concentration of Creatine Monohydrate checked by the standard curve µg/mL

100---Volume of the liquid sample mL

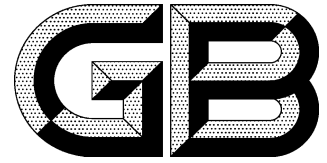
m---Sample mass g

Correct to 0.1

The absolute difference of Two independent measure results of the same sample under repeatable condition cannot exceed 2% of the average.

(Note: According to Article 92 of the newly revised Food Safety Law of People’s Republic of China, imported food, food additives and food-related products shall comply with Chinese food safety national standards.

The most notable feature of GB24154-2015 is that the rules guiding sports nutrition food in China become mandatory. It is scheduled to come into force on 13th November, 2016. By then all imported sports nutrition food shall be covered by GB24154-2015.)



中华人民共和国国家标准

GB 24154—2015

食品安全国家标准

运动营养食品通则

2015-11-13 发布

2016-11-13 实施

中华人民共和国
国家卫生和计划生育委员会 发布

前 言

本标准代替 GB/T 24154—2009《运动营养食品通则》，整合了 QB/T 2831—2006《运动营养食品能量补充食品》、QB/T 2832—2006《运动营养食品蛋白补充食品》、QB/T 2833—2006《运动营养食品能量控制食品》、QB/T 2834—2006《运动营养食品食用肌酸》、QB/T 2895—2007《运动营养食品运动人群营养素》及卫生部 2008 年 18 号公告《运动营养食品中食品添加剂和食品营养强化剂使用规定》的相应内容。

本标准与 GB/T 24154—2009 相比，主要变化如下：

- 标准名称修改为“食品安全国家标准 运动营养食品通则”；
- 明确了“术语和定义”；
- 修改了“产品分类”的描述，将其按照特征营养素分类和运动项目分类。“补充维生素、矿物质类”与“补充恢复运动性疲劳的营养物质类”归纳入“按运动项目分类”中，删除了“复合营养物质类”、“其他类”；
- 增加了“感官要求”；
- 删除了“补充能量类”中“冲调饮用能量补充食品”的技术指标；
- 修改了“控制能量类”的产品分类；
- 合并了“补充能量类”、“控制能量类”、“补充蛋白质类”的技术指标；
- 增加了按运动项目分类产品的技术要求；
- 增加了“污染物限量”的规定；
- 增加了“真菌毒素限量”的规定；
- 增加了“微生物限量”的要求；
- 修改了营养强化剂的使用规定；
- 修改了标签的要求；
- 修改了附录 A；
- 删除了原附录 B“不同来源蛋白质的经消化率修正的氨基酸评分(PDCAAS)”；
- 增加了附录 B“肌酸的质量要求及测定方法”。

食品安全国家标准

运动营养食品通则

1 范围

本标准适用于运动营养食品。

2 术语和定义

2.1 运动营养食品

为满足运动人群(指每周参加体育锻炼 3 次及以上、每次持续时间 30 min 及以上、每次运动强度达到中等及以上的人群)的生理代谢状态、运动能力及对某些营养成分的特殊需求而专门加工的食品。

3 产品分类

3.1 按特征营养素分类

注：针对能量和蛋白质等的不同需求而设计的运动营养食品，分为三类。

3.1.1 补充能量类

以碳水化合物为主要成分，能够快速或持续提供能量的运动营养食品。

3.1.2 控制能量类

能够满足运动控制体重需求的运动营养食品，含促进能量消耗和能量替代两种。

3.1.3 补充蛋白质类

以蛋白质和/或蛋白质水解物为主要成分，能够满足机体组织生长和修复需求的运动营养食品。

3.2 按运动项目分类

注：针对不同运动项目的特殊需求而设计的运动营养食品，分为三类。

3.2.1 速度力量类

以肌酸为特征成分，适用于短跑、跳高、球类、举重、摔跤、柔道、跆拳道、健美及力量器械练习等人群使用的运动营养食品。

3.2.2 耐力类

以维生素 B₁ 和维生素 B₂ 为特征成分，适用于中长跑、慢跑、快走、自行车、游泳、划船、有氧健身操、舞蹈、户外运动等人群使用的运动营养食品。

3.2.3 运动后恢复类

以肽类为特征成分，适用于中、高强度或长时间运动后恢复的人群使用的运动营养食品。

4 技术要求

4.1 基本要求

运动营养食品中所使用的原料应符合相应的标准和/或相关规定,不得添加世界反兴奋剂机构禁用物质。

4.2 感官要求

运动营养食品的色泽、滋味、气味、组织状态、冲调性应符合相应产品的特性,不应有正常视力可见的外来异物。

4.3 技术指标

4.3.1 按特征营养素分类的各类产品需满足的技术指标应符合表 1 的要求。其中补充蛋白质类产品中优质蛋白质所占比例应不低于 50%。

表 1 各类产品的特征营养素技术要求

项目	补充能量类		控制能量类				补充蛋白质类		
	固态	半固态 或液态	促进能量消耗		能量替代		固态	半 固 态 或 液 态	粉状 (需冲 调后 食用)
			固态	半固态 或液态	部分代餐	完全代餐			
能量	≥1 500 kJ/100 g	≥150 kJ/100 g	≤300 kJ/100 g	≤80 kJ/100 g	835 kJ/餐~ 1 670 kJ/餐	3 350 kJ/d~ 5 020 kJ/d	—	—	—
碳水化合物提供的能量占产品总能量的比例/%	≥60	≥60	—	—	—	—	—	—	—
蛋白质 ^a /(g/100 g)	—	—	—	—	—	—	≥15	≥4	≥50
蛋白质提供的能量占产品总能量的比例/%	—	—	—	—	25~50	25~50	—	—	—
脂肪/(g/100 g)	—	—	—	—	—	—	≤15	≤1.5	≤6
脂肪提供的能量占产品总能量的比例/%	—	—	≤25	≤25	≤25	≤25	—	—	—

^a 蛋白质含量的计算,应以氮(N)×6.25。

4.3.2 按运动项目分类的各类产品中必须添加成分和建议添加成分应符合表 2 的要求,其每日使用量应符合表 3 的要求。

表 2 产品必须添加成分和建议添加成分

成分	产品分类		
	速度力量类	耐力类	运动后恢复类
必须添加成分	肌酸	维生素 B ₁ 、维生素 B ₂	肽类
建议添加成分	谷氨酰胺、β-羟基-β-甲基丁酸钙、1,6-二磷酸果糖	肽类、左旋肉碱、咖啡因、维生素 B ₆	谷氨酰胺、L-亮氨酸、L-异亮氨酸、L-缬氨酸

表 3 各类运动项目产品中营养成分的种类和每日使用量

成分	每日使用量 ^a	参考检验方法
咖啡因/mg	20~100	GB 5009.139
肌酸/g	1~3	附录 B
谷氨酰胺/g	3.5~15.0	—
肽类/g	1~6	GB/T 22492
β-羟基-β-甲基丁酸钙/g	1~3	—
1,6-二磷酸果糖/g	≤ 0.3	—
L-亮氨酸/g	1.5~3	—
L-异亮氨酸/g	0.75~1.5	—
L-缬氨酸/g	0.75~1.5	—

^a 其他成分含量应符合附录 A 表 A.1 的要求。

4.3.3 如在 4.3.1 和 4.3.2 产品中选择添加或标签中标示含有表 A.1 中的一种或多种成分,其含量应符合表 A.1 的规定。

4.4 污染物限量

污染物限量应符合表 4 的规定。

表 4 污染物限量

项目	限量		检验方法
	固态、半固态或粉状	液态	
铅/(mg/kg) ≤	0.5	0.05	GB 5009.12
总砷/(mg/kg) ≤	0.5	0.2	GB 5009.11

4.5 真菌毒素限量

真菌毒素限量应符合表 5 的规定。

表 5 真菌毒素限量

项目	限量	检验方法
黄曲霉毒素 M ₁ ^a /(μg/kg)	≤ 0.5	GB 5413.37
黄曲霉毒素 B ₁ ^b /(μg/kg)	≤ 0.5	GB/T 18979
^a 仅适用于以乳类及乳蛋白制品为主要原料的产品。 ^b 仅适用于以豆类及大豆蛋白制品为主要原料的产品。		

4.6 微生物限量

微生物限量应符合表 6 的规定。

表 6 微生物限量

项目	采样方案 ^a 及限量(若非指定,均以 CFU/g 表示)				检验方法
	n	c	m	M	
沙门氏菌	5	0	0/25 g	—	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	5	2	10	100	GB 4789.10 平板计数法
^a 样品的分析及处理按 GB 4789.1 执行。					

4.7 食品添加剂和营养强化剂

4.7.1 产品中食品添加剂的使用可参照 GB 2760 中相同或相近食品类别中允许使用的添加剂种类和使用量。

4.7.2 产品中如果添加表 A.1 中的一种或多种营养素,其所使用的营养强化剂化合物来源应符合 GB 14880 附录 C 的要求。

4.7.3 食品添加剂和营养强化剂的质量规格应符合相应的标准和/或有关规定。

5 标签

5.1 产品标签应符合 GB 13432 的规定。

5.2 标签中应在主要展示面标示“运动营养食品”及产品所属分类。

5.3 如有不适宜人群,应在标签中标识。

5.4 对于添加了肌酸的产品应在标签中标示“孕妇、哺乳期妇女、儿童及婴幼儿不适宜食用”。

附 录 A
可选择添加的营养素及含量要求

运动营养食品可以添加表 A.1 中的一种或多种营养素,其含量(以每日计)应符合表 A.1 的要求。

表 A.1 运动营养食品可添加的营养素种类及含量

种类	含量(以每日计)	参考检验方法
维生素 A/ μg	120~375	GB 5413.9 或 GB/T 5009.82
维生素 D/ μg	1.5~10	GB 5413.9
维生素 E/(mg α -TE)	2.1~20	GB 5413.9 或 GB/T 5009.82
维生素 B ₁ /mg	0.2~4	GB 5009.84
维生素 B ₂ /mg	0.2~2	GB 5413.12
维生素 B ₆ /mg	0.2~2	GB 5413.13 或 GB/T 5009.154
维生素 B ₁₂ / μg	0.4~4	GB 5413.14
维生素 C/mg	15~100	GB 5413.18
叶酸/ μg	60~260	GB 5009.211
烟酸/mg	2.1~20	GB 5413.15 或 GB/T 5009.89
生物素/ μg	4.5~50	GB 5009.259
泛酸/mg	0.8~7	GB 5413.17 或 GB 5009.210
钙/mg	150~800	GB 5413.21 或 GB/T 5009.92
钠/mg	700~1 600	GB 5009.91
钾/mg	300~2 000	GB 5009.91
镁/mg	53~300	GB 5009.241
铁/mg	2.3~14	GB 5413.21 或 GB/T 5009.90
锌/mg	1.7~12	GB 5009.14
硒/ μg	7.5~52	GB 5009.93
铜/mg	0.3~1.5	GB 5009.13
碘/ μg	22.5~75	GB 5413.23
锰/mg	0.5~2.5	GB 5009.242
磷/mg	105~1 000	GB 5413.22 或 GB/T 5009.87
钼/ μg	80~125	—
铬/ μg	16~32	GB 5009.123
左旋肉碱/g	1~2	GB 29989
牛磺酸/g	0~0.6	GB 5009.169

附录 B

肌酸的质量要求及测定方法

B.1 肌酸的质量要求

肌酸一水合物的质量分数应不低于 99.97%。

B.2 肌酸一水合物的测定(高效液相色谱法)

B.2.1 方法提要

样品中的肌酸一水合物经高效液相色谱分离、净化,用紫外检测器测定,外标法定量。

B.2.2 试剂和材料

B.2.2.1 实验用水:应符合 GB/T 6682 一级水的规定。

B.2.2.2 甲醇:色谱纯。

B.2.2.3 流动相:甲醇:水=40:60。

B.2.2.4 肌酸一水合物(α -甲基胍乙酸一水合物)标准品:纯度不低于 99.0%。

B.2.2.5 标准贮备溶液:准确称取肌酸一水合物(α -甲基胍乙酸一水合物)标准品 0.500 g,用水溶解并定容至 100 mL。此标准贮备溶液的浓度为 5.0 mg/mL。4℃保存。如溶液出现沉淀或浑浊,应重新配制。

B.2.2.6 标准系列溶液:用水将标准贮备溶液分别稀释至 0、100 μ g/mL、200 μ g/mL、400 μ g/mL、600 μ g/mL、800 μ g/mL、1 000 μ g/mL。临用时配制。

B.2.3 仪器和设备

B.2.3.1 高效液相色谱仪:配有可调紫外检测器。

B.2.3.2 色谱柱:ODSC₁₈柱,粒径 5 μ m,内径 4.6 mm,柱长 250 mm。

B.2.4 分析步骤

B.2.4.1 试样溶液的制备

称取 0.030 g 试样,精确至 0.000 1 g。用水溶解并定容至 100 mL。

B.2.4.2 测定

B.2.4.2.1 色谱分离条件

检测器波长:220 nm。

流动相:甲醇和水(B.2.2.3)。

流速:0.5 mL/min。

进样量:5 μ L。

B.2.4.2.2 定量

用进样器分别吸取 5 μ L 标准系列溶液(B.2.2.6),注入高效液相色谱仪,在上述色谱分离条件

(B.2.4.2.1)下测定标准系列溶液的响应峰面积。以响应峰面积为纵坐标,标准系列溶液的浓度为横坐标,绘制标准曲线或计算回归方程。

吸取 5 μL 试样溶液(B.2.4.1)注入高效液相色谱仪,在上述色谱分离条件(B.2.4.2.1)下测定试样溶液的响应峰面积。依据测定的响应峰面积,在标准曲线上查出(或由回归方程计算出)试样溶液中肌酸一水合物的浓度。

在上述色谱条件(B.2.4.2.1)下,肌酸一水合物(α -甲基胍乙酸一水合物)的出峰时间约为 4.7 min。标准系列溶液的液相色谱示意图见图 B.1。

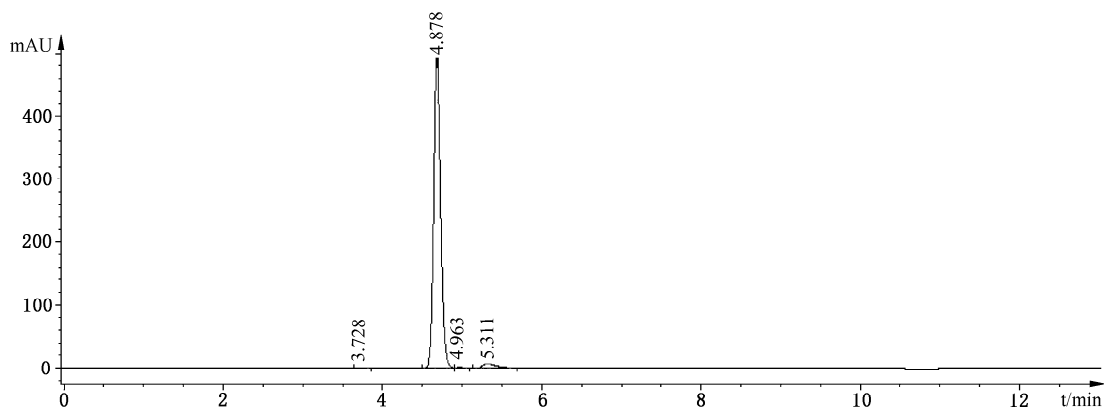


图 B.1 肌酸一水合物(α -甲基胍乙酸一水合物)标准系列溶液的液相色谱示意图

B.2.5 结果计算

试样中肌酸一水合物的质量分数 W ,按式(B.1)计算:

$$W = \frac{c \times 100}{m \times 10^6} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (B.1)$$

式中:

W ——肌酸一水合物的质量分数, %;

c ——从标准曲线上查出(或由回归方程计算出)的肌酸一水合物溶液的质量浓度,单位为微克每毫升($\mu\text{g}/\text{mL}$);

100 ——试样的定容体积数,单位为毫升(mL);

m ——试样的质量,单位为克(g)。

计算结果应标示到小数点后 1 位。

同一样品在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不应超过平均值的 2%。

