

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |           |
|-------|----------------------------------------------------|------|-----------|
| 产品名称  | 汤臣倍健®左旋肉碱绿茶片                                       |      |           |
| 注册人   | 广州奈梵斯健康产品有限公司                                      |      |           |
| 注册人地址 | 广州市黄埔区科汇三街3号201-2房（仅限办公）                           |      |           |
| 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G20240034                                      | 有效期至 | 2029年1月5日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                 |      |           |
| 备注    |                                                    |      |           |



附1

国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20240034

汤臣倍健®左旋肉碱绿茶片

【原料】左旋肉碱酒石酸盐、绿茶提取物

【辅料】微晶纤维素、交联聚维酮、薄膜包衣剂（聚乙烯醇、滑石粉、二氧化钛、聚乙二醇、羟丙基甲基纤维素、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀、亮蓝铝色淀）、共聚维酮、硬脂酸镁、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：肉碱 28.0g、茶多酚 2.4g

【适宜人群】单纯性肥胖者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于控制体内脂肪

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，吞服

【规格】1.0g/片

【贮藏方法】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

No. 24002440

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20240034

汤臣倍健®左旋肉碱绿茶片

- 【原料】 左旋肉碱酒石酸盐、绿茶提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、交联聚维酮、薄膜包衣剂（聚乙烯醇、滑石粉、二氧化钛、聚乙二醇、羟丙基甲基纤维素、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀、亮蓝铝色淀）、共聚维酮、硬脂酸镁、二氧化硅
- 【生产工艺】 本品经混合、压片、包衣、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】 聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，干燥剂应符合YBB00122005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    | 薄膜衣呈黄色，片芯呈类白色至粉红色 |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋味、气味，无异味  |
| 性状    | 薄膜衣片，完整光洁，有一定硬度   |
| 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         |
|----------------|------|--------------|
| 水分，%           | ≤8.0 | GB 5009.3    |
| 灰分，%           | ≤5.0 | GB 5009.4    |
| 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      | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |
| 柠檬黄，g/kg       | ≤0.3 | GB 5009.35   |
| 日落黄，g/kg       | ≤0.3 | GB 5009.35   |
| 亮蓝，g/kg        | ≤0.3 | GB 5009.35   |
| 崩解时限，min       | ≤60  | 《中华人民共和国药典》  |

No. 24002441

【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         |
| 沙门氏菌         | ≤0/25g | GB 4789.4          |
| 金黄色葡萄球菌      | ≤0/25g | 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      |
|----------------|-------|-----------|
| 肉碱, %          | ≥28.0 | 1 肉碱的测定   |
| 茶多酚(以没食子酸计), % | ≥2.4  | GB/T 8313 |

1 肉碱的测定

1.1 原理：试样中的左旋肉碱，经0.5mmol/L盐酸提取，用液相色谱仪分析，采用外标法定量。

1.2 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯。

1.2.1 试剂：磷酸氢二钾、辛烷磺酸钠、盐酸、乙腈（色谱纯）。

1.2.2 对照品：左旋肉碱（供含量测定用）。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附二极管阵列或紫外检测器。

1.3.2 分析天平。

1.3.3 超声震荡器。

1.4 分析方法

1.4.1 仪器条件

1.4.1.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长 25cm，内径4.6mm，粒径 5μm）或同等性能的色谱柱。

1.4.1.2 柱温：40℃。

1.4.1.3 检测波长：210nm。

1.4.1.4 流速：1.0mL/min。

1.4.1.5 流动相：水相（0.05mol/L 磷酸氢二钾（含0.002mol/L辛烷磺酸钠）用磷酸调节pH至2.5）；乙腈= 90:10。

1.4.2 溶液制备

1.4.2.1 对照品溶液制备：称取左旋肉碱对照品20mg精确到0.01mg于25mL容量瓶中，加0.5mmol/L盐酸超声溶解，定容，制得1.00mL含0.80mg左旋肉碱的溶液，过0.45μm的滤膜，即得。

1.4.2.2 供试品溶液制备：取试样20粒（片）或10g（若试样为胶囊，应取内容物），研细，混合均匀，称取试样 0.2g置于50mL容量瓶中，加入0.5mmol/L 盐酸适量，35℃超声（功率500W，频率50kHz）处理至提取完全（约15min），取出，放冷，用0.5mmol/L盐酸定容，摇匀，离心，经0.45μm的滤膜过滤，即得。

1.4.3 测定：精密吸取对照品溶液进样量：2μL，5μL，10μL，20μL，30μL与供试品溶液进样量：10μL，注入高效液相色谱仪，建立曲线方程。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰定量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{V \times C \times K}{M}$$

式中：

X—试样中左旋肉碱的含量，mg/100g；

V—试样定容的体积，mL；

C—试样溶液中左旋肉碱的浓度，mg/mL；

M—试样的重量，g；

K—单位转换系数，100。

No. 24002442

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过计算平均值的10%。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 左旋肉碱酒石酸盐：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. 绿茶提取物

| 项 目            | 指 标                                                                                               |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 绿茶                                                                                                |
| 制法             | 经逆流提取（16倍量水约90℃提取约60min）、浓缩、萃取（乙酸乙酯）、浓缩、灭菌（119~125℃，10~15s）、喷雾干燥（进风温度185~205℃，出风温度75~105℃）等主要工艺制成 |
| 感官要求           | 茶黄色或茶红色粉末，具本品特有气味                                                                                 |
| 得率，%           | 6~10                                                                                              |
| 茶多酚，%          | ≥60.0                                                                                             |
| 水分，%           | ≤8.0                                                                                              |
| 灰分，%           | ≤2.0                                                                                              |
| 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                                                                                              |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.2                                                                                              |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.2                                                                                              |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤30000                                                                                            |
| 大肠菌群，MPN/g     | ≤0.92                                                                                             |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | ≤50                                                                                               |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g                                                                                            |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g                                                                                            |

3. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

4. 交联聚维酮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 薄膜包衣剂（聚乙烯醇、滑石粉、二氧化钛、聚乙二醇、羟丙基甲基纤维素、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀、亮蓝铝色淀）

| 项 目            | 指 标                                             |
|----------------|-------------------------------------------------|
| 来源             | 聚乙烯醇、滑石粉、二氧化钛、聚乙二醇、羟丙基甲基纤维素、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀、亮蓝铝色淀 |
| 制法             | 经配料、混合等主要工艺制成                                   |
| 感官要求           | 黄色颗粒和粉末质，无肉眼可见杂质，无特殊气味                          |
| 炽灼残渣，%         | 42.50~57.50                                     |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤2.0                                            |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0                                            |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤30000                                          |
| 大肠菌群，MPN/g     | ≤0.92                                           |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | ≤50                                             |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g                                          |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g                                          |

6. 共聚维酮：应符合JX20010420《进口药品注册标准 共聚维酮》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。