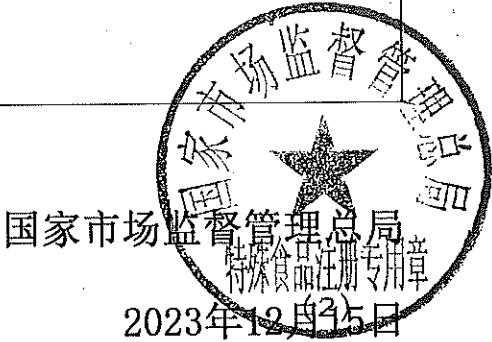


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	绿瘦牌左旋肉碱茶多酚胶囊		
注册人	湖北绿瘦生物科技有限公司		
注册人地址	湖北省荆州市监利市容城镇城东工业园		
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G20230906	有效期至	2028年12月14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G20230906

绿瘦牌左旋肉碱茶多酚胶囊

【原料】L-肉碱酒石酸盐、马铃薯提取物、茶多酚、荷叶提取物

【辅料】玉米淀粉、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：肉碱 29g、茶多酚 8.5g

【适宜人群】单纯性肥胖人群

【不适宜人群】少年儿童、孕妇及乳母

【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3粒，口服

【规格】420mg/粒

【贮藏方法】密封，常温干燥处保存

【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. 20241688

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230906

绿瘦牌左旋肉碱茶多酚胶囊

- 【原料】 L-肉碱酒石酸盐、马铃薯提取物、茶多酚、荷叶提取物
- 【辅料】 玉米淀粉、二氧化硅
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	内容物呈棕黄色至棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状态	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，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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 20241689

【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	≥29	1 肉碱的测定
茶多酚, g/100g	≥8.5	GB/T 8313

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 分析步骤

1.4.1 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)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。

1.4.2 试样分析

1.4.2.1 色谱条件: Shim-pakCLC ODS柱; 4.6×200mm, 10μm。

1.4.2.2 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。

1.4.2.3 流速: 0.8mL/min。

1.4.2.4 检测器: 紫外检测器。

1.4.2.5 检测波长: 210nm。

1.4.3 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(1.2.4)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。

1.4.4 试样测定: 取20μL试样处理液(1.4.1)注入色谱仪中, 以保留时间定性, 面积定量。

1.4.5 分析结果表述

$$X = C \times V / m$$

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。

No. 20241690

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】 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. 马铃薯提取物

项 目	指 标
来源	茄科植物马铃薯（ <i>Solanum tuberosum</i> L.）的块茎
制法	经磨碎、提取（加2~3倍量水，调节pH3.0~5.0，20~30℃提取50~100min）、离心、膜过滤（分子量50000）、真空干燥、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色到深棕色粉末，具有本品特有的气味
得率，%	0.015±0.005
蛋白酶抑制剂，%	≥5.0
水分，%	≤10
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
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. 茶多酚：应符合GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚（又名维多酚）》的规定。

4. 荷叶提取物

项 目	指 标
来源	睡莲科植物莲 <i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn.的干燥叶
制法	经粉碎、提取（8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、回收乙醇、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成
得率，%	8.5±1.5
感官要求	棕黄色至棕褐色细粉末，具有本品特有的滋味、气味，无异味，无肉眼可见杂质
荷叶碱，%	≥2
粒径（通过80目筛），%	100
干燥失重，%	≤5.0
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
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

5. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。