

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140206

左旋肉碱茶多酚荷叶片

TangChenBeiJian®ZuoXuanRouJianChaDuoFenHeYePian

【配方】 左旋肉碱酒石酸盐、荷叶提取物、茶多酚、微晶纤维素、交联聚维酮、共聚维酮、二氧化硅、硬脂酸镁、薄膜包衣粉（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、三乙酸甘油酯）

【生产工艺】 本品经混合、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	类黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	薄膜衣片，表面完整光洁，有一定硬度
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	≥16.5	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中肉碱的测定”
茶多酚（以没食子酸计），g/100g	≥1.58	GB/T 8313
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥10.08	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总黄酮的测定”

【保健功能】 减肥

【适宜人群】 单纯性肥胖人群

【不适宜人群】 少年儿童、孕期及哺乳期妇女

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2片，口服

【规格】 1220mg/片

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
