

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	天灿®左旋肉碱绿茶铬胶囊		
注册人	仙乐健康科技股份有限公司		
注册人地址	汕头市泰山路83号		
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G20240005	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G20240005

天灿®左旋肉碱绿茶铬胶囊

【原料】左旋肉碱酒石酸盐、绿茶提取物、铬酵母

【辅料】预胶化淀粉、二氧化硅、硬脂酸镁、聚维酮K30

【标志性成分及含量】每100g含: 肉碱 24.0g、铬 3.15mg、茶多酚
2.50g

【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3粒，口服

【规格】0.57g/粒

【贮藏方法】密封，阴凉干燥处保存

【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；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

No. 24002264

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240005

天灿®左旋肉碱绿茶铬胶囊

- 【原料】 左旋肉碱酒石酸盐、绿茶提取物、铬酵母
- 【辅料】 预胶化淀粉、二氧化硅、硬脂酸镁、聚维酮K30
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整，不得有粘结、变形、囊壳破裂现象；内容物为颗粒及粉末
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	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

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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, g/100g	≥ 24.0	1 肉碱的测定
铬(以Cr计), mg/100g	3.15-5.25	GB 5009.123
茶多酚, g/100g	≥ 2.50	2 茶多酚的测定

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 标准品: L-肉碱, CAS号: 541-15-1。

1.2.5 肉碱标准溶液: 精密称肉碱标准品20mg, 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0.45 μ m水相滤膜。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样处理: 取本品20粒, 取内容物混匀, 精密称取混合均匀的样品约160mg (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, 时时振摇用0.50mmol/L盐酸定容, 混匀, 过滤, 弃初滤液数毫升, 收集滤液, 过0.45 μ m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: C₁₈柱, 4.6 $\times$ 250mm, 5 μ m或具同等性能的色谱柱。

1.4.2.2 流动相: 0.05mol/L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 检测波长: 210nm。

1.4.3 标准曲线: 分别取标准溶液0.25、0.50、1.0、2.0、2.5、5.0mL标准溶液于5mL比色管中; 用0.50mmol/L盐酸稀释并定容为5.0mL, 分别进样20 μ L (或10 μ L, 根据仪器情况调整) 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20 μ L (或10 μ L, 根据仪器情况调整) 试样处理液注入色谱仪中, 以保留时间定性, 面积定量。

1.5 计算

No. 24002266

$$X = \frac{C \times V}{m} \times 100$$

式中:

X—试样中肉碱的含量, g/100g;

m—试样质量, mg;

C—试样处理液中肉碱的浓度, mg/mL;

V—试样处理液体积, mL。

2 茶多酚的测定

2.1 样品前处理: 精密称取研磨成粉末的样品2g于50mL容量瓶中, 加入已保温至70℃的70%乙醇15mL, 超声提取10min, 放冷至室温, 加水定容至刻度; 用慢速定量滤纸过滤, 取出续滤液1mL。

2.2 按照GB/T 21733《茶饮料》附录A.3.2规定的方法测定。

【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. 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	经提取(第一次加9倍量60%乙醇溶液60℃提取3h, 第二次加5倍量60%乙醇溶液60℃提取2h)、过滤、浓缩、真空干燥(-0.08MPa, 80℃)、包装等工艺制得
得率, %	约14
感官要求	黄色粉末
茶多酚, %	≥60
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤10.0
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
溶剂残留(乙醇), %	≤0.5
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
致病菌(指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌)	不得检出

3. 铬酵母: 应符合GB/T 35882《富营养素酵母》中的规定, 其中指标铬2000-2500mg/kg。

4. 预胶化淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 聚维酮K30: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 二氧化硅: 应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。