

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	美澳健牌左旋肉碱壳聚糖片		
注册人	广州市美澳健生物科技有限公司		
注册人地址	广州市番禺区南村镇南里路1号（厂房6）一、二、三、四层		
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G20240027	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G20240027

美澳健牌左旋肉碱壳聚糖片

【原料】左旋肉碱酒石酸盐、壳聚糖、魔芋粉

【辅料】麦芽糊精、微晶纤维素、薄膜包衣预混辅料（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000）、硬脂酸镁、甜菊糖苷、羧甲基纤维素钠

【标志性成分及含量】每100g含：左旋肉碱 19g、总膳食纤维 20g

【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，口服

【规格】1.0g/片

【贮藏方法】密封，置通风干燥处

【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. 24002411

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240027

美澳健牌左旋肉碱壳聚糖片

【原料】 左旋肉碱酒石酸盐、壳聚糖、魔芋粉

【辅料】 麦芽糊精、微晶纤维素、薄膜包衣预混辅料（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000）、硬脂酸镁、甜菊糖苷、羧甲基纤维素钠

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、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】 包装瓶应符合GB 4806.7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	包衣呈透明，片芯浅呈黄色至土黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，片面完整光洁，有适宜的硬度
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB 5009.15
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

No. 24002412

【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
左旋肉碱, g/100g	≥ 19	1 肉碱的测定
总膳食纤维, g/100g	≥ 20	GB 5009.88

1 肉碱的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 范围

本方法规定了片剂、胶囊保健食品中肉碱的测定方法。

本方法适用于以肉碱为主要原料的片剂、胶囊中肉碱的测定。

本方法最低检出量为0.27 μ g。

本方法最佳线性范围：0.050mg/mL~2.0mg/mL。

1.2 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。

1.3 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。

1.3.1 磷酸氢二钾。

1.3.2 辛烷磺酸钠。

1.3.3 0.50mmol/L盐酸。

1.3.4 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。

1.4 仪器

1.4.1 HPLC系统：配有紫外检测器和色谱工作站。

1.4.2 超声波提取器。

1.4.3 溶剂微孔过滤器带0.45 μ m水相滤膜。

1.5 分析步骤

1.5.1 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）；液体试样取5.0mL，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0.45 μ m水相滤膜，为试样处理液。供HPLC分析。

1.5.2 试样分析

1.5.2.1 色谱条件：Shim-pakCLC ODS柱，4.6 $\times$ 200mm，10 μ m。

1.5.2.2 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。

1.5.2.3 流速：0.8mL/min。

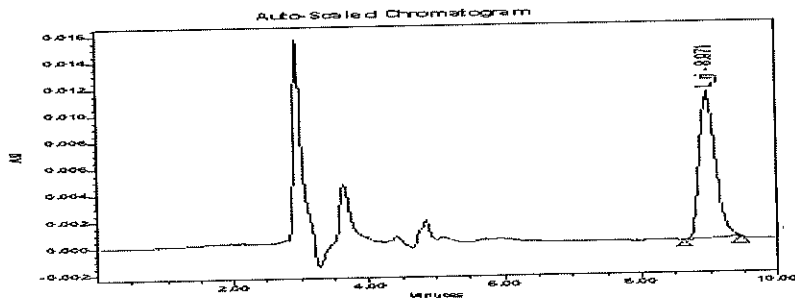
1.5.2.4 检测器：紫外检测器；检测波长210nm。

1.5.3 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（1.3.4）于5mL比色管中；用0.50mmol/L盐酸稀释并定容为5.0mL，分别进样20 μ L进行色谱分析。用标准浓度-峰面积绘制标

准曲线。

1.5.4 试样测定：取20μL试样处理液（1.5.1）注入色谱仪中，以保留时间定性，面积定量。

1.5.5 色谱图



1.5.6 分析结果表述：试样中肉碱的含量按5.6.1式计算

1.5.6.1 计算

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

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。

1.5.6.2 结果表示：结果保留三位有效数字。

1.6 技术参数：重复测定值的RSD小于6.0%。

回收率：90.3~101.1%。

【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：应符合下表规定，其余指标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。

项 目	指 标
来源	左旋肉碱、酒石酸
制法	经成盐反应（40~60℃）、减压蒸馏（<80℃）、析晶、冷却（<20℃）、离心、干燥（90~100℃，4h）等主要工艺制成
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 壳聚糖：应符合GB 29941《食品安全国家标准 食品添加剂 脱乙酰甲壳素（壳聚糖）》的规定。

3. 魔芋粉：应符合下表规定，其余指标应符合NY/T 494《魔芋粉》的规定。

项 目	指 标
来源	鲜魔芋
制法	经前处理、粉碎、研磨、分离、酒精浸泡（120min）、研磨、过滤脱水、酒精浸泡（60min）、过滤脱水、二次干燥、过筛等主要工艺制成
感官要求	白色粉末，含少量颗粒
黏度，mPa·s	≥18000
葡甘聚糖（以干基计），%	≥75
pH（1%水溶液）	5.0~7.0
水分，%	≤11.0
灰分，%	≤4.5
含沙量，%	≤0.04
粒度（≥120目），%	≥90

No. 24002414

菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 麦芽糊精: 应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

5. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 薄膜包衣预混辅料 (羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000)

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000
制法	经配料、混合等主要工艺制成
感官要求	色泽均匀的颗粒和粉末
溶化性	符合规定
干燥失重, %	≤10.0
炽灼残渣, %	≤5
重金属, ppm	≤20
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 甜菊糖苷: 应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。

9. 羧甲基纤维素钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。