

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	鹰祺牌左旋肉碱绿茶胶囊		
注册人	佛山市鹰祺健康产品有限公司		
注册人地址	佛山市南海区桂城文华北路50号豪贤花园2号楼402号办公室之一（住所申报）		
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G20240122	有效期至	2029年2月8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G20240122

鹰祺牌左旋肉碱绿茶胶囊

【原料】L-肉碱酒石酸盐、绿茶提取物

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：肉碱 36.16g、茶多酚 10.4g

【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3次，每次2粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】密封，置常温处

【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. 24004091

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240122

鹰祺牌左旋肉碱绿茶胶囊

【原料】 L-肉碱酒石酸盐、绿茶提取物

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	内容物呈灰白色至浅黄色
滋味、气味	具本品固有滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为颗粒状固体
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤15.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30.0	《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

【微生物指标】 应符合表3的规定。

表3 微生物指标

No. 24004092

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	36.16~54.24	GB 25550
茶多酚, g/100g	≥10.4	GB/T 8313

【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. 绿茶提取物

项 目	指 标
来源	绿茶叶 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经净选处理、粗粉碎、提取（加纯化水90~95℃回流提取2次，分别12倍量30min、8倍量20min）、过滤、浓缩、大孔吸附树脂吸附[10mL/min的流速使药液完全吸附树脂中，再用3倍量20%的乙醇（与药液比）洗脱（洗脱液弃去），然后用80%的乙醇洗脱，收集洗脱液，直至洗脱液无色为止，得80%的乙醇洗脱液]、浓缩、喷雾干燥（进风温度200~260℃，出风温度90~120℃）等主要工艺制成
感官要求	黄褐色，具有本品特有的香味，无异味，粉末状固体（100目），无肉眼可见外来杂质
茶多酚（UV），%	≥40.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。