

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	蓓轻®茶多酚芦荟肉碱片		
注册人	广东海康生物科技有限公司		
注册人地址	广州市黄埔区阅阳一街8号1718房自编02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G20240343	有效期至	2029年9月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20240343

蓓轻®茶多酚芦荟肉碱片

【原料】魔芋精粉、丙酮酸钙、L-肉碱酒石酸盐、茶多酚、全叶库拉索芦荟烘干粉、荷叶提取物

【辅料】微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、聚维酮K30、薄膜包衣粉（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、滑石粉）、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：左旋肉碱 7.0g、茶多酚 3.0g

【适宜人群】单纯性肥胖者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母及慢性腹泻者

【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片，口服

【规格】1g/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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240343

蓓轻®茶多酚芦荟肉碱片

- 【原料】 魔芋精粉、丙酮酸钙、L-肉碱酒石酸盐、茶多酚、全叶库拉索芦荟烘干粉、荷叶提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、聚维酮K30、薄膜包衣粉（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、滑石粉）、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 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	包衣呈白色至类白色，片芯呈浅灰黄色
滋味、气味	具有产品应有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤12.0	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
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.01-0.08	1 总蒽醌的测定

No. 24008620

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 带冷凝管的加热回流装置等。

1.2 试剂

1.2.1 5mol/L硫酸。

1.2.2 氯仿 (AR)。

1.2.3 5%氢氧化钠 (m/V)+2%氢氧化铵 (m/V) 混合碱液。

1.2.4 1, 8-二羟基蒽醌。

1.2.5 1, 8-二羟基蒽醌对照品储备液: 准确称取1, 8-二羟基蒽醌对照品5.8mg, 置50mL容量瓶中, 用混合碱液溶解充分混匀, 再用混合碱液稀释至刻度, 配制成0.116mg/mL储备液。

1.3 测定步骤

1.3.1 样品处理: 准确称取均匀的样品粉末0.5~2g或适量, 液体样品可取10mL左右 (视含量而定), 置于200mL带冷凝管的锥形瓶中, 加5mol/L硫酸40mL加热回流水解2h, 稍冷后加氯仿30mL, 水浴加热回流1h, 分离出氯仿液, 再加氯仿30mL, 加热回流水解30min, 分离出氯仿液, 再加20mL, 如此反复, 提取至氯仿无色为止, 收集氯仿提取液过滤, 将滤液移至容量瓶中, 用氯仿定容至刻度 (V_1), 摇匀, 精密吸取一定量 (10mL左右) (V_2) 置分液漏斗中, 用混合碱液 (每次5mL) 萃取至无色, 将萃取液移至50mL量瓶中, 用混合碱液调至刻度。

1.3.2 标准曲线的绘制: 精密吸取上述对照品储备液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL (相当于1, 8-二羟基蒽醌0.116、0.232、0.348、0.464、0.580mg), 分别至于50mL容量瓶中, 加5%氢氧化钠+2%氢氧化铵混合碱液至刻度, 摇匀, 20min后, 以5%氢氧化钠+2%氢氧化铵混合碱液为空白对照, 在530nm下测定和记录相应的吸光度值, 以1, 8-二羟基蒽醌的质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。

1.4 结果计算:

$$X = \frac{A \times V_1 \times 100}{m \times V_2}$$

式中:

X—样品中总蒽醌 (以1, 8-二羟基蒽醌计) 含量, mg/100g;

A—样液比色相当于标准品质量, mg;

V_1 —氯仿提取液总体积, mL;

V_2 —氯仿测定液体积, mL;

m—样品质量, g。

【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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

No 24008621

【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	≥ 7.0	GB 1903.13
茶多酚(以没食子酸计), g/100g	≥ 3.0	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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 魔芋精粉: 应符合GB/T 18104《魔芋精粉》的规定。

2. 丙酮酸钙

项 目	指 标
来源	丙酮酸、石灰、水
制法	经中和反应(80~90℃, 3~5h, 终点pH 7.0~7.5)、降温抽滤(-0.04~-0.06MPa, 0.5~1h)、蒸发结晶(180~190℃)、离心、干燥(100~110℃)等主要工艺加工制成
感官要求	白色粉末
丙酮酸钙, %	≥ 99.0
丙酮酸, %	≥ 65.0
钙, %	≥ 15.5
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
硫酸盐, mg/kg	≤ 20
氯化物, mg/kg	≤ 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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

3. 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。

4. 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。

5. 全叶库拉索芦荟烘干粉: 应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。

6. 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	经提取(8倍量80%乙醇70~80℃提取2次, 每次2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度150~160℃, 排风温度70~80℃)、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕黄色粉末
荷叶碱, %	≥ 0.5
粒度(80目), %	≥ 95
水分, %	≤ 5.0

No. 24008622

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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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. 微晶纤维素: 应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

8. 羧甲基淀粉钠: 应符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。

9. 聚维酮K30: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 薄膜包衣粉 (羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、滑石粉)

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、滑石粉
制法	经配料、混合、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	颜色均一的白色颗粒和粉末, 无杂质
粒度 (80目), %	≥98
颜色	ΔE不应大于3.0
炽灼残渣, %	17.0-23.0
水分, %	≤8.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

11. 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。

12. 硬脂酸镁: 应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。