

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	健之莱®左旋肉碱茶多酚葡萄籽提取物颗粒		
注册人	石家庄中硕药业有限公司		
注册人地址	石家庄裕华区仓丰路58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G20230828	有效期至	2028年12月14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G20230828

健之莱®左旋肉碱茶多酚葡萄籽提取物颗粒

【原料】左旋肉碱酒石酸盐、茶多酚、葡萄籽提取物

【辅料】β-环状糊精、膳食纤维、D-甘露糖醇、低聚木糖、柠檬酸钠、甜橙果粉、三氯蔗糖

【标志性成分及含量】每100g含：茶多酚 1.17g、左旋肉碱 5.84g、原花青素 1.17g

【适宜人群】单纯性肥胖人群

【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1袋，用温水冲服

【规格】6g/袋

【贮藏方法】密封、置阴凉干燥处

【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；与同类产品不宜同时食用

No. 20241314

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230828

健之莱®左旋肉碱茶多酚葡萄籽提取物颗粒

- 【原料】 左旋肉碱酒石酸盐、茶多酚、葡萄籽提取物
- 【辅料】 β-环状糊精、膳食纤维、D-甘露糖醇、低聚木糖、柠檬酸钠、甜橙果粉、三氯蔗糖
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】 药用包装复合膜应符合YBB00132002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	本品呈棕色至棕褐色，色泽一致
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，不得有异臭、异味
性状	颗粒剂，颗粒均匀
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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
三氯蔗糖，g/kg	≤0.25（按 稀释倍数折 算）	GB 22255
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
溶化性	5min内全部 溶化或轻微 浑浊	《中华人民共和国药典》

No. 20241315

粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和 $\leq 15\%$	《中华人民共和国药典》
----	-------------------------------	-------------

【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
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
茶多酚, g/100g	≥ 1.17	GB/T 8313
左旋肉碱, g/100g	≥ 5.84	1 左旋肉碱的测定
原花青素, g/100g	≥ 1.17	2 原花青素的测定

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 $\sim$ 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。

No. 20241316

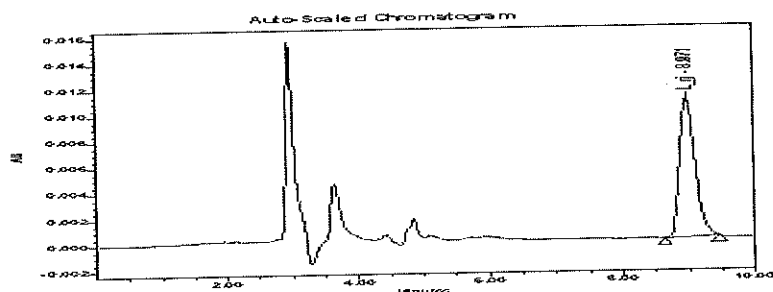
1.5.2.3 流速: 0.8mL/min。

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20μL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%。

2 原花青素的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

2.1 范围

本方法规定了保健食品中原花青素的测定方法。

本方法适用于保健食品中原花青素的含量测定。

本方法最低检出量为3μg, 最低检出浓度为3μg/mL。

本方法最佳线性范围: 3~150μg/mL。

2.2 原理: 原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物。原花青素本身无色, 但经过用热酸处理后, 可以生成深红色的花青素离子。本法用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算试样中原花青素含量。

2.3 试剂

2.3.1 甲醇: 分析纯。

2.3.2 正丁醇: 分析纯。

2.3.3 盐酸: 分析纯。

2.3.4 硫酸铁铵: $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液: 用浓度为2mol/L盐酸配成2% (w/v) 的溶液。

2.3.5 原花青素标准品: 葡萄籽提取物, 纯度95%。

2.4 仪器

2.4.1 分光光度计。

2.4.2 回流装置。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样的制备

2.5.1.1 片剂: 取20片试样, 研磨成粉状。

2.5.1.2 胶囊: 挤出20粒胶囊内容物, 研磨或搅拌均匀, 如内容物含油, 应将内容物尽可能挤出。

2.5.1.3 口服液: 摇匀后取样。

2.5.2 提取

2.5.2.1 粉状试样: 称取50~100mg试样, 置于50mL容量瓶中, 加入30mL甲醇, 超声处理20min, 放冷至室温后, 加甲醇至刻度, 摇匀, 离心或放置至澄清后取上清液备用。

No. 20241317

- 2.5.2.2 含油试样：称取50mg试样，置于小烧杯中，用20mL甲醇分数次搅拌，将原花青素洗入50mL容量瓶中，直至甲醇提取液无色，加甲醇至刻度，摇匀。
- 2.5.2.3 口服液：吸取适量样液（取样量不超过1mL），置于50mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。
- 2.5.3 测定
- 2.5.3.1 标准曲线：称取原花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL，置于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。各取1mL测定。与试样测定方法相同。
- 2.5.3.2 试样测定：将正丁醇与盐酸按95:5的体积比混合后，取出6mL置于具塞锥形瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测吸光度，由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1小时内稳定。
- 2.6 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。
- 2.6.1 计算：

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100 \dots \dots \dots (1)$$

式中：

- X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；
- m_1 —反应混合物中原花青素的量， μg ；
- v—待测样液的总体积，mL；
- m—试样的质量，mg。

- 2.6.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。
- 2.7 技术参数
- 2.7.1 相对标准偏差：<10%。
- 2.7.2 回收率：84.6~94.4%。

【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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 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。
- 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。
- 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽 应符合相关食品安全国家标准的规定
制法	经提取（3~4倍量30%乙醇>85℃提取2次，每次2h）、过滤、柱层析（苯乙烯二乙烯苯大孔树脂）、乙醇洗脱、浓缩、喷雾干燥（进口温度150~195℃，出口温度95~105℃）、混合、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	3~4
感官要求	黄棕~红棕色粉末；气微，味涩；粉末状，无结块；无肉眼可见外来杂质
原花青素，%	≥95
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤1.0
重金属，ppm	≤10
铅，mg/kg	≤0.5
砷，mg/kg	≤0.3
汞，mg/kg	≤0.2
镉，mg/kg	≤0.3
铜，mg/kg	≤20.0
六六六（总BHC），mg/kg	≤0.1
滴滴涕（总DDT），mg/kg	≤0.1
五氯硝基苯（PCNB），mg/kg	≤0.1
艾氏剂，mg/kg	≤0.02

菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤40
霉菌, CFU/g	≤25
酵母菌, CFU/g	≤25
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

4. β-环状糊精: 应符合GB 1886.180《食品安全国家标准 食品添加剂 β-环状糊精》的规定。
5. 膳食纤维: 应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
6. D-甘露糖醇: 应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
7. 低聚木糖: 应符合QB/T 2984《低聚木糖》的规定。
8. 柠檬酸钠: 应符合GB 1886.25《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定。
9. 甜橙果粉: 应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
10. 三氯蔗糖: 应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。