

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	曼妙妍®左旋肉碱绿茶提取物胶囊		
注册人	湖南康琪壹佰生物科技有限公司		
注册人地址	株洲市高新区橡果园长江南路8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G20230860	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			

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册专用章
2023年12月15日

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G20230860

曼妙妍®左旋肉碱绿茶提取物胶囊

【原料】左旋肉碱酒石酸盐、绿茶提取物、富铬酵母

【辅料】二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：肉碱 40g、茶多酚 12g、铬 3mg

【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3次，每次2粒，口服

【规格】0.45g/粒

【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；本品含营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；减至正常体重后，请停止食用

No. 24004611

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230860

曼妙妍®左旋肉碱绿茶提取物胶囊

- 【原料】 左旋肉碱酒石酸盐、绿茶提取物、富铬酵母
- 【辅料】 二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】 塑料瓶应符合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	内容物呈浅黄色至棕黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，胶囊完整，无破裂，内容物为粉末或颗粒，无劣变
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，%	≤6.0	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
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
肉碱, g/100g	≥ 40	1 肉碱的测定
茶多酚, g/100g	≥ 12	GB/T 8313
铬（以Cr计）, mg/100g	3-9	GB 5009.123

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。

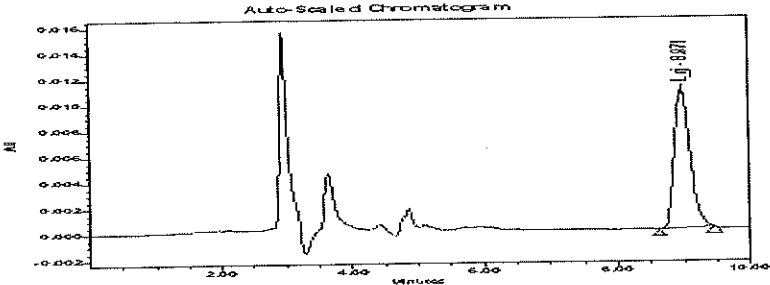
1.5.2 试样分析

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。

No. 24004613

- 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1.5.6.1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”项下胶囊剂的规定。

- 【原辅料质量要求】
- 左旋肉碱酒石酸盐：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。
 - 绿茶提取物

项 目	指 标
来源	绿茶
制法	应符合相关食品安全国家标准的规定 经醇提（分别用9、5倍量60%乙醇60℃提取2次，第一次3h、第二次2h）、浓缩、减压干燥（0.08MPa, 80℃）、粉碎等工艺制成
感官	黄色粉末
茶多酚，%	≥60
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤5.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2
总砷(以As计)，mg/kg	≤1
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

3. 富铬酵母

项 目	指 标
来源	食品加工用酵母、三价铬
制法	经种子培养(30小时, 32℃)、发酵罐发酵、离心、喷雾干燥(进风温度180-200℃, 出风温度100-120℃)、分装等工艺制得
外观	淡黄色至黄棕色粉末
铬(以Cr计), mg/kg	≥2000
水分, %	≤6.0
蛋白质, %	≥40
铅(以Pb计), mg/kg	≤2
总砷(以As计), mg/kg	≤1
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

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

5. 硬脂酸镁: 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。