

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	世健牌左旋肉碱魔芋阿拉伯糖颗粒		
注册人	河南正昌生物医药科技有限公司		
注册人地址	郑州市郑东新区白沙园区永昌路西段		
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G20230863	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G20230863

世健牌左旋肉碱魔芋阿拉伯糖颗粒

【原料】L-阿拉伯糖、魔芋精粉、左旋肉碱酒石酸盐、红茶提取物

【辅料】脱脂奶粉

【标志性成分及含量】每100g含：葡甘露聚糖 9g，L-阿拉伯糖
28g，左旋肉碱 6g

【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1次，每次1袋，冲服

【规格】10g/袋

【贮藏方法】置于阴凉干燥处

【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

No. 20241566

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230863

世健牌左旋肉碱魔芋阿拉伯糖颗粒

- 【原料】 L-阿拉伯糖、魔芋精粉、左旋肉碱酒石酸盐、红茶提取物
- 【辅料】 脱脂奶粉
- 【生产工艺】 本品经混合、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	棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒干燥，均匀，无吸潮
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
粒度，%	≤15	《中华人民共和国药典》
溶化性	完全溶化	《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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤0.5	GB/T 23212

【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
葡甘露聚糖, g/100g	≥ 9	GB/T 18104
L-阿拉伯糖, g/100g	≥ 28	GB/T 23532
左旋肉碱, g/100g	≥ 6	1 左旋肉碱的测定

1 左旋肉碱的测定（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。

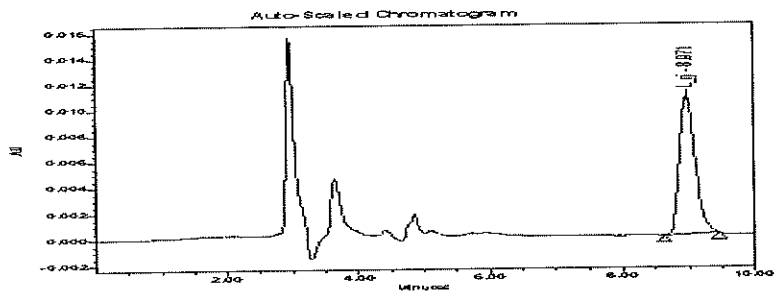
1.5.2.4 检测器：紫外检测器；检测波长210nm。

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20 μ L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。

No. 20241478

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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 魔芋精粉：应符合GB/T 18104《魔芋精粉》的规定。
- L-阿拉伯糖：应符合QB/T 4321《L-阿拉伯糖》的规定。
- 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。
- 红茶提取物

项 目	要 求
来源	红茶 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经粉碎、提取（8、6倍量水98-100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、醇沉（加乙醇至70%）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180-200℃，出风温度80-100℃）、包装等主要工艺制成
收率，%	约20
感官要求	红褐色均匀精细粉末；气香；味微苦
粒度（80目筛的通过率），%	≥ 90
茶多酚，%	≥20
霉菌和酵母菌数，CFU/g	≤100
六六六，mg/kg	≤0.01
滴滴涕，mg/kg	≤0.01
干燥失重，%	≤5.0
炽灼残渣，%	≤5.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤1.0
大肠菌群，MPN/kg	不得检出
细菌总数，CFU/g	≤1000
致病菌（金黄色葡萄球菌、沙门氏菌、志贺氏菌）	不得检出

5. 脱脂奶粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。