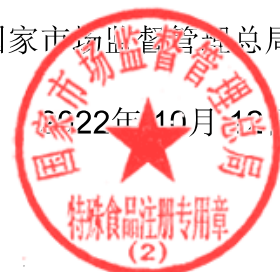


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	恬静牌左旋肉碱饮料		
注册人	哈药集团制药六厂		
注册人地址	哈尔滨市道外区南直路326号、哈尔滨市利民经济技术开发区兴业东路		
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G20050805	有效期至	2025年01月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品注册人地址“哈尔滨市道外区南直路326号”变更为“哈尔滨市道外区南直路326号、哈尔滨市利民经济技术开发区兴业东路”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20050805

恬静牌左旋肉碱饮料

【原料】左旋肉碱（L-肉碱）

【辅料】纯化水、低聚异麦芽糖、柠檬酸、苹果香精、乙酰磺胺酸钾、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）

【标志性成分及含量】每100ml含：左旋肉碱 160mg

【适宜人群】单纯性肥胖人群

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】减肥

【食用量及食用方法】每日1瓶，运动前或饭前食用

【规格】400mL/瓶

【贮藏方法】常温、避免阳光直射

【保质期】12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；苯丙酮尿症患者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20050805

恬静牌左旋肉碱饮料

- 【原料】左旋肉碱（L-肉碱）
- 【辅料】纯化水、低聚异麦芽糖、柠檬酸、苹果香精、乙酰磺胺酸钾、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）
- 【生产工艺】本品经溶解、混合、配制、过滤、超高温瞬时灭菌（121℃，10sec）、灌装、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】PET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	无色或淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，甜
状态	澄清透明液体，允许有少量沉淀物，无肉眼可见的外来杂质

- 【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
pH值	3.0~4.5	GB 8538
可溶性固形物，%	≥1.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
乙酰磺胺酸钾，g/kg	≤0.3	GB/T 5009.140

- 【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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/mL	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
------	--------------	-----------

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100mL)	检测方法
左旋肉碱	160-240 mg	1 左旋肉碱的测定

1 左旋肉碱的测定（来自“保健食品检验与评价技术规范”（2003年版）中“肉碱的测定”）

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 μg 。

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 μm 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 μm 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，4.6×200mm，10 μm 。

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%乙睛；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。

1.5.5 分析结果表述：试样中肉碱的含量按1.5.5.1式计算

1.5.5.1 计算

$$X = (C \times V) / m$$

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。

1.5.5.2 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】

净含量为400mL/瓶，允许负偏差为3%。

【原辅料质量要求】

1. 左旋肉碱（L-肉碱）：应符合GB 1903.13《食品安全国家标准 食品营养强化剂 左旋肉碱（L-肉碱）》的规定。

2. 低聚异麦芽糖：应符合GB/T 20881《低聚异麦芽糖》的规定。

3. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

4. 苹果香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

5. 乙酰磺胺酸钾：应符合GB 25540《食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰磺胺酸钾》的规定。

6. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。

7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。