

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |           |
|-------|----------------------------------------------------|------|-----------|
| 产品名称  | 复真牌左旋肉碱茶多酚铬胶囊                                      |      |           |
| 注册人   | 江西复真药业有限公司                                         |      |           |
| 注册人地址 | 江西省吉安市吉州区工业园吉州六路                                   |      |           |
| 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G20240020                                      | 有效期至 | 2029年1月5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G20240020

#### 复真牌左旋肉碱茶多酚铬胶囊

【原料】左旋肉碱酒石酸盐、茶多酚、富铬酵母

【辅料】预胶化淀粉、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：茶多酚 7g、肉碱 35g、铬  
5.0mg

【适宜人群】单纯性肥胖者

【不适宜人群】少年儿童、孕期、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3粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用时不宜超过推荐量

No. 24002381

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20240020

复真牌左旋肉碱茶多酚铬胶囊

- 【原料】 左旋肉碱酒石酸盐、茶多酚、富铬酵母
- 【辅料】 预胶化淀粉、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】 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    | 内容物呈灰色至棕色                   |
| 滋味、气味 | 具本品固有的气味、滋味，无异味             |
| 性状    | 硬胶囊，胶囊完整，无破裂；内容物为粉末，久存可含块状物 |
| 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   | GB 5009.3    |
| 灰分，%           | ≤9   | 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      | ≤0.1 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.1 | GB/T 5009.19 |

No. 24002382

【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  | $\leq 30000$ | GB 4789.2          |
| 大肠菌群, MPN/g  | $\leq 0.92$  | GB 4789.3 “MPN计数法” |
| 霉菌和酵母, CFU/g | $\leq 50$    | 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       | $\geq 35$ | 1 肉碱的测定     |
| 茶多酚, g/100g      | $\geq 7$  | GB/T 8313   |
| 铬(以Cr计), mg/100g | 5.0~9.0   | GB 5009.123 |

## 1 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 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $\mu$ 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。

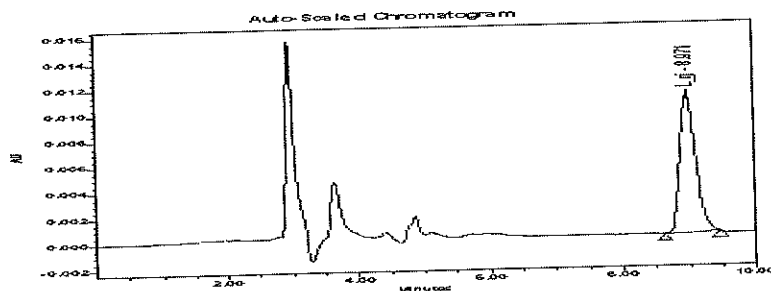
1.5.3 标准曲线: 分别取标准溶液0.0、0.25、0.50、1.0、2.0、2.5、5.0mL标准溶液(1.3.4)于5mL比

No. 24002383

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】

1. 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。
2. 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。
3. 富铬酵母：应符合GB/T 35882《富营养素酵母》中“富铬酵母”的规定，且铬（以Cr计）含量为2.0-2.2g/kg，六价铬不得检出。
4. 预胶化淀粉、二氧化硅、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。