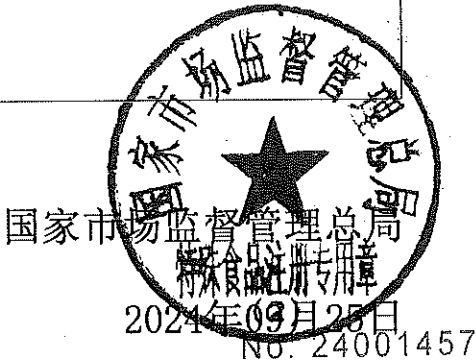


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	碧春源牌左旋肉碱茶多酚颗粒		
注册人	河南九都缘生物科技有限公司		
注册人地址	新安县洛新产业集聚区广深南路3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G20240356	有效期至	2029年9月24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G20240356

碧春源牌左旋肉碱茶多酚颗粒

【原料】茶多酚、山楂提取物、L-肉碱酒石酸盐、芦荟提取物

【辅料】糊精、麦芽糊精、柠檬酸、甜橙香精（甜橙油、香兰素、葡萄糖、二氧化硅）、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】每100g含：茶多酚 4.5g、左旋肉碱 3.0g

【适宜人群】单纯性肥胖人群

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【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】5g/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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用；苯丙酮尿症患者慎用

No. 24008679

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240356

碧春源牌左旋肉碱茶多酚颗粒

- 【原料】 茶多酚、山楂提取物、L-肉碱酒石酸盐、芦荟提取物
- 【辅料】 糊精、麦芽糊精、柠檬酸、甜橙香精（甜橙油、香兰素、葡萄糖、二氧化硅）、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、甜菊糖苷
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 复合膜应符合GB/T 21302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	内容物呈棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	颗粒剂，均匀一致，无结块；无正常视力可见外来杂质

【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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0-1.0	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
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

No. 24008680

粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
----	--------------------------	-------------

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：蒽醌类化合物经酸水解用氯仿提取后，再用稀碱液萃取，与1,8-二羟基蒽醌对照品比较，在分光光度计530nm处比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 带冷凝管的加热回流装置等。

1.3 试剂

1.3.1 5mol/L硫酸。

1.3.2 氯仿（AR）。

1.3.3 5%氢氧化钠（m/V）+2%氢氧化铵（m/V）（1+1）混合碱液。

1.3.4 1,8-二羟基蒽醌对照品：中国食品药品检定研究院。

1.3.5 1,8-二羟基蒽醌对照品贮备液：准确称取1,8-二羟基蒽醌对照品5.8mg，置于50mL容量瓶中，用混合碱液溶解，充分混匀，再用混合碱液稀释至刻度，配制成0.116mg/mL贮备液。

1.4 样品处理：准确称取均匀的样品粉末0.5-2g或适量，置于200mL带冷凝管的锥形瓶中，加5mol/L硫酸40mL，加热回流水解2h，稍冷后加氯仿30mL，水浴加热回流1h，分离出氯仿液，再加氯仿30mL，加热回流水解30min，分离出氯仿液，再加氯仿20mL，如此反复，提取至氯仿无色为止，收集氯仿提取液过滤，将滤液移至容量瓶中，用氯仿定容至刻度（V₁），摇匀，精密吸取一定量（10mL左右）（V₂）置分液漏斗中，用混合碱液（每次5mL）萃取至无色，将萃取液移至50mL容量瓶中，用混合碱液调至刻度。

1.5 标准曲线绘制：精密吸取上述对照品贮备液1.0mL、2.0mL、3.0mL、4.0mL、5.0mL（相当于1,8-二羟基蒽醌0.116mg、0.232mg、0.348mg、0.464mg、0.580mg），分别置于50mL容量瓶中，加混合碱液至刻度，摇匀，20min后以混合碱液作空白对照，于530nm处测定和记录相应的吸光度值，以1,8-二羟基蒽醌的质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times V_1 \times 100}{m \times V_2}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

A—样液比色相当于标准品质量，mg；

V₁—氯仿提取液总体积，mL；

V₂—氯仿测定液体积，mL；

m—样品质量，g。

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

No. 24008681

【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	≥4.5	GB/T 8313
左旋肉碱, g/100g	≥3.0	1 左旋肉碱的测定

1 左旋肉碱的测定

1.1 原理: 样品的水溶液用高效液相色谱法将肉碱分离, 经紫外检测器检测, 测定出相应的峰面积, 用外标法定量。

1.2 仪器

1.2.1 Bio-Rad700高效液相色谱仪, UV紫外检测器。

1.2.2 超声波振荡器。

1.2.3 微孔过滤器(滤膜0.45μm)。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇: 色谱纯。

1.3.2 水: 为三蒸水并经Milli-Q超纯处理。

1.3.3 离子对色谱试剂: IPR-B₇(庚烷磺酸钠, C₇H₁₅SO₃Na)。

1.3.4 磷酸(H₃PO₄): 分析纯。

1.3.5 氢氧化钠(NaOH): 分析纯。

1.3.6 肉碱标准品: L-4-氨基-羟基丁酸(C₇H₁₅NO₃)。

1.3.7 标准溶液: 准确称取25mg、50mg、75mg、100mg、125mg的肉碱标准品, 溶于流动相中用流动相稀释至25mL, 配成每1mL含1.0mg、2.0mg、3.0mg、4.0mg、5.0mg肉碱的溶液。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱: BIO-RADBIO-SIL ODS, 250mm×4mm, 10μm。

1.4.2 流动相: 吸取2.5mL磷酸置于475mL水中, 加入1mol/L氢氧化钠溶液25mL摇匀, 调整pH至2.4, 再加入50mg庚烷磺酸钠(B₇), 溶解后加入260mL甲醇。

1.4.3 检测波长: 210nm。

1.4.4 流速: 1mL/min。

1.4.5 灵敏度: 0.001。

1.4.6 进样量: 20μL。

1.5 标准曲线的制备: 分别准确吸取以上各种浓度的标准溶液20μL于高效液相色谱仪中进行测定, 记录各组峰面积, 以肉碱的浓度为横坐标、肉碱的峰面积为纵坐标绘制标准曲线。

1.6 样品处理: 准确称取含肉碱500mg左右的样品于50mL容量瓶中加水约40mL, 置超声振荡器中震荡20min助溶, 冷却, 用水稀释至刻度, 过滤, 吸取5mL滤液于25mL容量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 经0.45μm滤膜过滤, 滤液备用。

1.7 样品测定: 准确吸取样品滤液20μL进于高效液相色谱仪中, 并根据样品组分的峰面积在标准曲线上查出相应的肉碱含量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times n}{m \times 1000} \times 100$$

式中:

X—样品中肉碱的含量, g/100g;

m₁—由标准曲线上查出样液中肉碱质量, mg;

n—样品的稀释倍数;

m—样品质量, g;

1000—mg换算成g的换算系数。

No. 24008682

【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】

1. 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。

2. 山楂提取物

项 目	指 标
来源	山楂的干燥成熟果实
制法	经前处理、提取（8倍量80%乙醇回流提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风口温度140-160℃，出风口温度60-70℃）、过筛等工艺制成
提取率，%	约5
感官要求	棕黄色至棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥10
展青霉素，μg/kg	≤50
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤6.0
粒度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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. L-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。

4. 芦荟提取物

项 目	指 标
来源	库拉索芦荟 <i>Aloe barbadensis</i> Miller 的叶
制法	经前处理、提取（分别用8、7、6倍量80%乙醇回流提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风口温度130-180℃，出风口温度60-90℃）、过筛等工艺制成
提取率，%	约6.7
感官要求	棕绿色至棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味
芦荟苷，%	≥20
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤6.0
粒度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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

5. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 麦芽糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 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。
 8. 甜橙香精（甜橙油、香兰素、葡萄糖、二氧化硅）：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 9. 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 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。
 10. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
-