

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	帮尔尊牌左旋肉碱茶多酚片		
注册人	长春帮尔保健食品有限公司		
注册人地址	高新区华光街以东，荷园路以南安联国际第1幢1056号房		
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G20260094	有效期至	2031年04月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260094

帮尔尊牌左旋肉碱茶多酚片

【原料】左旋肉碱酒石酸盐、茶多酚

【辅料】麦芽糊精、微晶纤维素、薄膜包衣粉（羟丙甲纤维素、二氧化钛、大豆磷脂、聚维酮K30、聚乙二醇4000、滑石粉）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：肉碱 16g、茶多酚 3g

【适宜人群】单纯性肥胖者

【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2次，每次4片，口服

【规格】0.7g/片

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260094

帮尔尊牌左旋肉碱茶多酚片

【原料】左旋肉碱酒石酸盐、茶多酚

【辅料】麦芽糊精、微晶纤维素、薄膜包衣粉（羟丙甲纤维素、二氧化钛、大豆磷脂、聚维酮K30、聚乙二醇4000、滑石粉）、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥、整粒、总混、压片、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】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	外观呈乳白色至黄色，片芯呈乳白色至乳黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	薄膜衣片剂，完整光洁，无缺角、无裂片等现象；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
灰分，%	≤3.0	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

【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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤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	检测方法
肉碱, g/100g	≥16	1 肉碱的测定
茶多酚, g/100g	≥3	GB/T 31740.2

1 肉碱的测定

1.1 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。

1.2 试剂：实验用水为去离子或同等纯度的蒸馏水。

1.2.1 磷酸氢二钾：分析纯。

1.2.2 辛烷磺酸钠：分析纯。

1.2.3 盐酸：分析纯。

1.2.4 盐酸溶液（0.50mmol/L）：准确吸取4.2mL盐酸（1.2.3），用水定容至100mL。摇匀后，再吸取上述溶液1.0mL，用水定容至1L。

1.2.5 磷酸：分析纯。

1.2.6 乙腈：色谱纯。

1.2.7 肉碱标准品：来源sigma，纯度≥98%。

1.2.8 肉碱标准溶液：精密称取干燥到恒重的肉碱标准品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。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：配有紫外（UV）检测器或色谱工作站。

1.3.2 超声波提取器。

1.3.3 分析天平。

1.4 标准曲线制备：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 试样处理：准确称取粉碎并混合均匀的试样0.2g（准确至0.0001g），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0.45μm水相滤膜，为试样处理液。

1.6 试样测定：取20μL试样处理液（1.5）注入色谱仪中，以保留时间定性，面积定量。

1.7 色谱条件

1.7.1 色谱柱：shim-pakCLC ODS柱；4.6×200mm，10μm。

1.7.2 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；pH 2.5。

1.7.3 流速：0.8mL/min。

1.7.4 检测器：紫外检测器；检测波长：210nm。

1.8 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{m}$$

式中：

X—为试样中肉碱的含量，mg/g；

m—为试样质量，g；

C—为试样处理液中肉碱的浓度，mg/mL；

V—为试样处理液体积，mL。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.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。

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.麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

4.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.薄膜包衣粉

项 目	指 标
-----	-----

组成	羟丙甲纤维素、二氧化钛、大豆磷脂、聚维酮K30、 聚乙二醇4000、滑石粉
制法	经过筛、称量、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色至乳白色，色泽均匀的干燥粉末，无臭
鉴别	取本品1g，置分液漏斗中，加入甲苯-水（1:3）40mL，振摇5min，静置分层，取上清液适量，倾注于玻璃板上，晾干，应形成一层有韧性的薄膜
外观均匀性	取本品适量，置光滑纸上，平铺约5cm ² ，压平，在明亮处观察，色泽应均匀一致，无花纹与色斑
分散均匀性	取本品1.0g，加水100mL，充分搅拌（搅拌速度1000-1500转/min）45min，应呈无杂质的均匀混悬液，并能全部通过四号筛
粒度	应全部通过四号筛，不能过五号筛的粉末不得过5.0%
pH	6.0~7.5
黏度	≤70mPa·S（25℃）
干燥失重，%	≤8.0
炽灼残渣，%	≤45.0
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。