

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	塑奕美牌左旋肉碱茶多酚共轭亚油酸软胶囊		
注册人	江西维莱营健高科有限公司		
注册人地址	江西省吉安市永丰县城北工业园		
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G20230862	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			



国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
(2)
2023年12月15日

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G20230862

塑奕美牌左旋肉碱茶多酚共轭亚油酸软胶囊

【原料】共轭亚油酸、左旋肉碱、茶多酚

【辅料】明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、黑氧化铁

【标志性成分及含量】每100g含：茶多酚 4g、左旋肉碱 20g

【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3粒，口服

【规格】500mg/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；增加有氧运动；减至正常体重后停止服用

No. 20241472

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230862

塑奕美牌左旋肉碱茶多酚共轭亚油酸软胶囊

- 【原料】 共轭亚油酸、左旋肉碱、茶多酚
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、黑氧化铁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、均质、压丸、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】
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	囊皮呈黑色，内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外形完整，无破损，内容物为粘稠油状物
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
共轭亚油酸，g/100g	≥20	1 共轭亚油酸的测定
灰分，%	≤5	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. 20241473

1 共轭亚油酸的测定
1.1 原理：按NY/T 1671规定的方法测定，由于试样中的共轭亚油酸成分含量远高于“NY/T 1671”所检

测的对象，且试样中化学成分的组成体系与乳及乳制品的不同，根据本试样的性质与特点，将试样的前处理方法作如下修订，未述及部分与NY/T 1671中所述相同。

1.2 试剂

除非另有规定，在分析中仅使用确认为分析纯的试剂和GB/T 6682中规定的一级水。

1.2.1 无水硫酸钠 (Na_2SO_4)。

1.2.2 正己烷 [$\text{CH}_3(\text{CH}_2)_4\text{CH}_3$]：色谱纯。

1.2.3 氢氧化钾甲醇溶液：称取2.8g氢氧化钾溶于100mL无水甲醇中，混合均匀，其浓度为28g/L。现用现配。

1.2.4 饱和氯化钠溶液：称取适量氯化钠溶于100mL水中，直至不再溶解为止。

1.2.5 共轭亚油酸 (CLA) 标准溶液：分别称取顺-9，反-11共轭亚油酸甲酯和反-10，顺-12共轭亚油酸甲酯标准品各15.0mg，置于10mL棕色容量瓶中，用正己烷溶解并定容至刻度，混匀。顺-9，反-11共轭亚油酸和反-10，顺-12共轭亚油酸的浓度均为1.428mg/mL。

1.3 仪器

1.3.1 气相色谱仪：附FID检测器。

1.3.2 色谱柱：100%聚甲基硅氧烷涂层毛细管柱，长100m，内径0.32mm，膜厚0.25 μm 。

1.3.3 分析天平：感量0.0001g。

1.3.4 恒温水浴锅：40~90 $^{\circ}\text{C}$ ，精度 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 。

1.3.5 带盖耐高温试管：10~15mL。

1.3.6 涡旋振荡器。

1.4 试样称取：做两份试样的平行测定。取试样10粒，剖开，合并内容物。称取内容物约30~50mg，精确至0.1mg，平行2份，置于带盖耐高温试管中。

1.5 甲酯化：在试样中加入正己烷2mL，涡旋振荡使溶解。加入1mL氢氧化钾甲醇溶液，拧紧试管盖，振荡均匀后，于60 $^{\circ}\text{C}$ 水浴加热反应5min，振荡后取出，放置室温下再反应15min。

1.6 试液的制备：在酯化后的溶液中加入2mL饱和氯化钠溶液，涡旋振荡1min，分别用2mL正己烷萃取3次，合并正己烷层并转移至10mL棕色容量瓶中，用正己烷定容至刻度。加入约0.5g无水硫酸钠，涡旋振荡20~30s，静置10~20min，取上清液作为试液。

1.7 其余同NY/T 1671规定的方法。

【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	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	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
左旋肉碱, g/100g	≥ 20	1 肉碱的测定
茶多酚, g/100g	≥ 4	2 茶多酚的测定

No. 20241474

1 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 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

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。

1.2.1 磷酸氢二钾。

1.2.2 辛烷磺酸钠。

1.2.3 0.50mmol/L盐酸。

1.2.4 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。

1.3 仪器

1.3.1 HPLC系统:配有紫外检测器和色谱工作站。

1.3.2 超声波提取器。

1.3.3 溶剂微孔过滤器带0.45μm水相滤膜。

1.4 分析步骤

1.4.1 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0.45μm水相滤膜,为试样处理液。供HPLC分析。

1.4.2 试样分析

1.4.2.1 色谱条件:Shim-pakCLC ODS柱,4.6×200mm,10μm。

1.4.2.2 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。

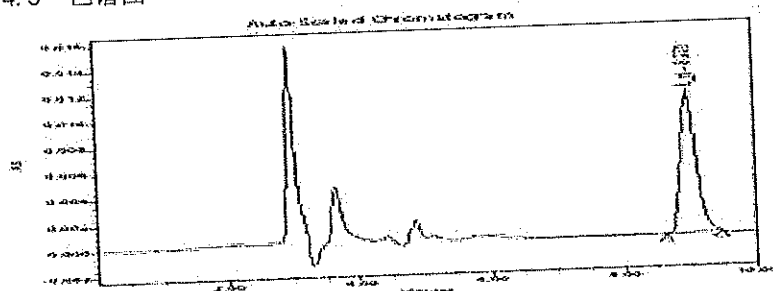
1.4.2.3 流速:0.8mL/min。

1.4.2.4 检测器:紫外检测器;检测波长210nm。

1.4.3 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(1.2.4)于5mL比色管中;用0.50mmol/L盐酸稀释并定容为5.0mL,分别进样20μL进行色谱分析。用标准浓度-峰面积绘制标准曲线。

1.4.4 试样测定:取20μL试样处理液(1.4.1)注入色谱仪中,以保留时间定性,面积定量。

1.4.5 色谱图



1.4.6 分析结果表述:试样中肉碱的含量按1.4.6.1式计算。

1.4.6.1 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。

1.4.6.2 结果表示:结果保留三位有效数字。

1.5 技术参数

1.5.1 重复测定值的RSD小于6.0%。

1.5.2 回收率:90.3~101.1%。

2 茶多酚的测定

2.1 样品前处理:精密称取样品2g于50mL容量瓶中,加入已保温至70℃的70%乙醇15mL,超声提取10min,放冷至室温,加水定容至刻度;用慢速定量滤纸过滤,取出续滤液1mL。其余按GB/T 21733《茶饮料》附录A.3.2规定的方法测定。

【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】

No. 20241475

1. 共轭亚油酸：应符合《关于批准 γ -氨基丁酸等6种物质为新资源食品的公告》（卫生部公告2009年第12号）的规定。
 2. 左旋肉碱：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。
 3. 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。
 4. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 黑氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-