

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	博优迪牌左旋肉碱速溶咖啡粉		
注册人	深圳市贝贝健进出口贸易有限公司		
注册人地址	深圳市罗湖区桂园街道宝安南路3097号洪涛大厦二楼216室		
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G20150432	有效期至	2027年01月24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



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20150432

博优迪牌左旋肉碱速溶咖啡粉

【原料】左旋肉碱、速溶咖啡粉

【辅料】低聚木糖、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】每100g含：肉碱 15g

【适宜人群】单纯性肥胖人群

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】减肥

【食用量及食用方法】每日2次，每次1袋，开水冲调

【规格】4g/袋

【贮藏方法】密封、置避光、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G20150432

博优迪牌左旋肉碱速溶咖啡粉

- 【原料】左旋肉碱、速溶咖啡粉
【辅料】低聚木糖、甜菊糖苷
【生产工艺】本品经过筛、混合、分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】塑料复合膜包装袋应符合GB/T 10004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	咖啡色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状态	粉剂，均匀粉末状，无结块，无肉眼可见外来杂质

- 【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
咖啡因，g/100g	≤0.2	1 咖啡因的测定
水分，%	≤6.0	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

1 咖啡因的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中的盐酸硫胺素、盐酸吡哆醇、烟酸、烟酰胺和咖啡因的测定”）

1.1 范围

本方法规定了保健食品中咖啡因含量的高压液相色谱测定方法。
本方法使用于咖啡因作为膳食补充剂添加与片剂、胶囊、口服液、饮料等试样类型中含量的高压液相色谱测定。
本方法的最低检出量为咖啡因1.0mg/kg。
本方法的最佳线范围：咖啡因5.00-500 μg/mL

1.2 原理：将粉碎混匀的片剂、胶囊或液体试样使用甲醇：水：磷酸=100:400:0.5进行提取和稀释，根据高压液相色谱紫外检测器外标法定性定量检测。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：优级纯

1.3.2 乙腈：色谱纯

1.3.3 磷酸：分析纯

1.3.4 硫酸月桂酯钠（Sodium Dodecylsulfate）高压液相色谱用离子对试剂。

1.3.5 1-癸烷磺酸钠（Sodium 1-Decanesulfonate）高压液相色谱用离子对试剂。

1.3.6 标准储备液A：准确称量已扣除水分的盐酸硫胺素和盐酸吡哆醇标准品各0.0500g，溶于水中并定容至50mL。

1.3.7 标准储备液B：准确称量已扣除水分的烟酰胺和烟酸标准品各0.0400g，溶于水中并定容至20mL。

1.3.8 混合标准使用液：准确称量经80℃干燥4h的咖啡因0.0500g，准确加入标准储备液A 5mL，标准储备液B 10mL，再加入甲醇：水：磷酸=100:400:0.5混合溶液定容至100mL。

1.4 仪器和设备

1.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.4.2 超声波清洗器。

1.4.3 离心机。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样处理

1.5.1.1 取20粒以上片剂或胶囊试样研磨或混匀，称取一定量试样于试管中（准确至0.001g），加入甲醇：水：磷酸=100:400:0.5混合溶液，使浓度为每毫升中大约含盐酸硫胺素、盐酸吡哆醇0.25mg，盐酸、烟酰胺1mg。超声提取5min后以3000r/min离心5min，上清液经0.45 μm滤膜过滤后待进样。

1.5.1.2 液体试样直接以甲醇：水：磷酸=100:400:0.5混合溶液稀释，充分混匀后经0.45 μm滤膜过滤后待进样。

1.6 色谱条件

1.6.1.1 色谱柱：液体试样 TSK C₁₈ 4.6×150mm。

1.6.1.2 柱温：室温。

1.6.1.3 检测波长：盐酸硫胺素260nm；咖啡因、盐酸、烟酰胺、盐酸吡哆醇280nm。

1.6.1.4 流动相：盐酸硫胺素：硫酸月桂酯钠溶液（5→530）：己腈：磷酸=530:470:1；咖啡因、烟酸、烟酰胺、盐酸吡哆醇：1-癸烷磺酸钠溶液（1.22→850）：乙腈：磷酸=850:150:1。1.6.1.5 流速：1mL/min。

1.6.1.6 进样量：10 μL。

1.6.2 保留时间：

 盐酸吡哆醇等.png

在该色谱条件下，盐酸硫胺素（图1-1）保留时间14.305。

咖啡因（图2-1）保留时间4.986、烟酸（图2-2）保留时间8.728、烟酰胺（图2-3）保留时间9.341。盐酸吡哆醇（图2-4）保留时间18.512。

1.7 分析结果表示

1.7.1 结果计算

$$h_1 \times C \times V$$

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中单一成分的含量，mg/g（mL）；

h_1 —试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

V—试样定容体积，mL；

h_2 —标准溶液峰高或峰面积；

m—试样量，g（mL）；

1.7.2 结果表示 检测结果保留三位有效数字。

1.8 技术参数

准确度：方法的回收率在91.2%-102.5%之间。

允许差：评选测定相对误差 $\leq \pm 10\%$

【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
肉碱	15-25 g	1 肉碱的测定

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）中“保健食品中肉碱的测定”）

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。

本方法使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 $0.27 \mu\text{g}$ 。

本方法最佳线性范围： 0.050mg/mL - 2.0mg/mL 。

1.2 原理：试液中的肉碱以 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：准备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/（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 μL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 μL试样处理液注入色谱仪中，以保留时间定性，面积定量。

1.5.5 色谱图

肉碱.png

1.5.6 结果计算

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

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

1.6.1 重复测定值的RSD小于6.0%

1.6.2 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4.0g/袋，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 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。

2. 速溶咖啡粉

项 目	指 标
来源	100%罗布斯塔咖啡豆
制法	经分类/筛选、烘焙（200-230℃，20±4min）、研磨、高压和高温萃取（加温160-165℃，压力7° Bx。咖啡达到温度105℃，浓度10-15° Bx，PH:4.7-5.3）、分离（在12h内，温度6-7℃，萃取液沉降下来不锈钢箱，经过多层厚度0.02micron的滤网过滤，离心：过滤精度0.1Micron的离心机）、真空浓缩（浓缩液要达到60-70° Bx）、喷雾干燥（110-115℃，压缩空气压力80-100bar）、速溶咖啡等主要工艺加工制成。
提取率（或得率）	2.5kg生咖啡豆萃取1kg速溶咖啡粉
感官要求	褐色粉末，具咖啡特有的滋味和气味
咖啡因，%	≤1.0
灰分，%	≤5.0
水分，%	≤5.0
铅，mg/kg	≤1.5
砷，mg/kg	≤1.0
汞，mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤40
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出

3. 低聚木糖：应符合QB/T 2984《低聚木糖》的规定。

4. 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。