

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140837

左旋肉碱铬酵母胶囊

zuoxuanroujiangejiaomujiaonang

【配方】 左旋肉碱酒石酸盐、铬酵母、碳酸钙、二氧化硅

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，应完整，不得有粘结、变形、囊壳破裂现象；内容物为粉状或/和颗粒
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12中“第一法 石墨炉原子吸收光谱法”
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11中“第一法 氢化物原子荧光光度法”
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17中“第一法 原子荧光光谱分析法”

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	≥54.0	《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”规定的方法测定。
铬（以Cr计）, mg/100g	5.36~10.05	GB/T 5009.123中“第一法 原子吸收石墨炉法”

【保健功能】 减肥

【适宜人群】 单纯性肥胖人群

【不适宜人群】 少年儿童、孕期及哺乳期妇女

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏】 密封，阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月
