

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130769

左旋肉碱茶多酚片

lǚsenlinpaizuoxuanroujianchaduofenpian

【配方】 左旋肉碱酒石酸盐、茶多酚、麦芽糊精、乳糖、羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁、包衣粉（羧甲基纤维素钠、共聚维酮、麦芽糊精、葡萄糖、磷脂）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣呈透明，片芯呈乳白色至粉白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味与气味
性状	包衣片剂，完整光洁
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，%	≤5.0	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003
六六六，mg/kg	<0.2	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/kg	<0.2	GB/T 5009.19-2008

【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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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
肉碱, g/100g	≥13.0	《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”
茶多酚, g/100g	≥3.50	1 茶多酚的测定

1 茶多酚的测定

1.1 原理：茶多酚与酒石酸铁可生成蓝紫色或红紫色络合物，其颜色的深浅与茶多酚的含量成正比。以没食子酸乙酯制作标准曲线，有标准曲线得到的量乘以茶多酚换算系数，计算出样品中茶多酚含量。

1.2 仪器：分光光度计

1.3 试剂

1.3.1 酒石酸铁溶液：称取硫酸亚铁1.0g、酒石酸钾钠5.0g，加水溶解并定容至1L。

1.3.2 pH7.5磷酸盐缓冲溶液：取1/15mol/L磷酸氢二钠溶液[称取磷酸氢二钠($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$) 23.877g，加水溶液并稀释至1L]85mL，1/15mol/L磷酸二氢钾(KH_2PO_4)溶液（称取110℃烘干2h的磷酸二氢钾9.078g，加水溶液并稀释至1L）15mL，混匀即得。

1.3.3 没食子酸乙酯标准溶液：准确称取经100℃干燥1h的没食子酸乙酯50mg，加水溶解并定容至100mL，每1mL含没食子酸乙酯0.5mg。

1.4 标准曲线的绘制：吸取0.5mg/mL没食子酸乙酯标准溶液0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL（相当于含没食子酸乙酯0.00、0.05、0.10、0.20、0.30、0.40、0.50mg）于10mL具塞比色管中，加酒石酸铁2mL，加pH7.5磷酸盐缓冲溶液至10mL刻度，以1cm比色皿，于540nm波长处测定吸光度值，以最小二乘法求得回归方程 $y=bx+a$ 和相关系数 r 。

1.5 样品测定：精确称取经研磨均匀的样品0.2~2.0g于100mL容量瓶中，加入50mL70~80℃左右热水溶解，超声15min并定容至100mL，用滤纸过滤，弃去最初滤液后收集滤液作供试品溶液。吸取供试品溶液0.2~0.3mL二份，分别于2支10mL具塞比色管中，1支加酒石酸铁溶液2mL，另1支不加酒石酸铁溶液，各加pH7.5磷酸盐缓冲溶液至10mL刻度，以1cm比色皿，于540nm波长处分别测得吸光度值 A_1 和 A_2 。

1.6 结果计算

$$X = (E_1 - E_2) \times 1.5 \times 100 \times 100 / (m \times V \times 1000)$$

式中：

X—样品中茶多酚的含量，g/100g；

E_1 —根据样品测得的吸光度值（ A_1 ）从回归方程中求得没食子酸乙酯相应含量，mg；

E_2 —根据样品空白测得的吸光度值（ A_2 ）从回归方程中求得没食子酸乙酯相应含量，mg；

m—样品称取量，g；

V—吸取样液的体积，mL；

1.5—茶多酚的换算系数。

【保健功能】 减肥

【适宜人群】 单纯性肥胖人群

【不适宜人群】 孕期及哺乳期妇女、儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2片，口服

【规格】 0.8g/片

【贮藏】 避光、密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
