

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	利薇德泰牌左旋肉碱粉		
注册人	安徽正兴生物医药科技有限公司		
注册人地址	安徽省宣城市绩溪县生态工业园区障山路12号		
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G20250313	有效期至	2030年09月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年09月21日，批准该产品转让技术。转让方为深圳市贝贝健进出口贸易有限公司，博优迪牌左旋肉碱速溶咖啡粉（国食健注G20150432）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250313

利薇德泰牌左旋肉碱粉

【原料】左旋肉碱

【辅料】速溶咖啡粉、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】有助于控制体内脂肪

【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G20250313

利薇德泰牌左旋肉碱粉

- 【原料】左旋肉碱
- 【辅料】速溶咖啡粉、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
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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
咖啡因，g/100g	≤0.2	1 咖啡因的测定

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。
- 本方法适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5.00-500μg/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 Dodecyl Sulfate）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50 mL。
- 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，烟酸、烟酰胺1mg。超声提取5min后以3000r/min离心5min，上清液经0.45μm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0.45μm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、烟酸、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：10μL。
- 1.6.2 保留时间

在该色谱条件下，盐酸硫胺素保留时间14.305，咖啡因保留时间4.986，烟酸保留时间8.728，烟酰胺保留时间9.341，盐酸吡哆醇保留时间18.512。

- 1.7 分析结果表示
- 1.7.1 结果计算
- $$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000}$$
- 式中：
- X—试样中单一成分的含量，mg/g（mL）；
- h₁—试样峰高或峰面积；
- C—标准溶液浓度，μg/mL；
- V—试样定容体积，mL；
- h₂—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≤±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	≤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	15-25	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。

本方法适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0.27μg。

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0.45μm水相滤膜。

1.5 分析步骤

1.5.1 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，弃初滤液毫升，收集滤液，过0.45μm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，10μm。

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20μL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20μL试样处理液注入色谱仪中，以保留时间定性，面积定量。

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。

1.5.6.1 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4g/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（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、喷雾干燥等主要工艺加工制成
提取率	2.5公斤生咖啡豆萃取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（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

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 1886.355《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。