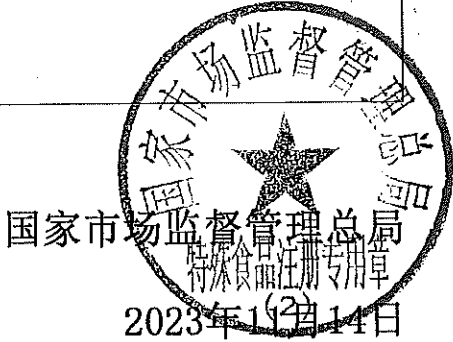


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	海之圣牌壳寡糖酵母铬胶囊		
注册人	青岛海之圣生物工程有限公司		
注册人地址	青岛平度市出口食品加工区友谊大道8号（南村镇）		
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G20230637	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



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G20230637

海之圣牌壳寡糖酵母铬胶囊

【原料】L-肉碱酒石酸盐、茶多酚、壳寡糖、富铬酵母

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：肉碱15g、茶多酚5g、铬4.2mg

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血脂健康水平

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密封，置干燥处

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 23011690

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230637

海之圣牌壳寡糖酵母铬胶囊

- 【原料】 L-肉碱酒石酸盐、茶多酚、壳寡糖、富铬酵母
- 【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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】 塑料瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈浅棕黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，胶囊完整，无破裂，内容物为粉末，无劣变，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
水分，%	≤9	GB 5009.3
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB 5009.15
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 23011691

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
肉碱, g/100g	≥ 15	1 肉碱的测定
铬 (以Cr计), mg/100g	4.2-10.4	GB 5009.123
茶多酚, g/100g	≥ 5	GB/T 8313

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 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0.27 μ g。

本方法最佳线性范围: 0.050mg/mL~2.0mg/mL。

1.2 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。

1.3 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 μ m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, 弃初滤液数毫升, 收集滤液, 过0.45 μ m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 $\times$ 200mm, 10 μ m。

1.5.2.2 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。

1.5.2.3 流速: 0.8mL/min。

1.5.2.4 检测器: 紫外检测器; 检测波长210nm。

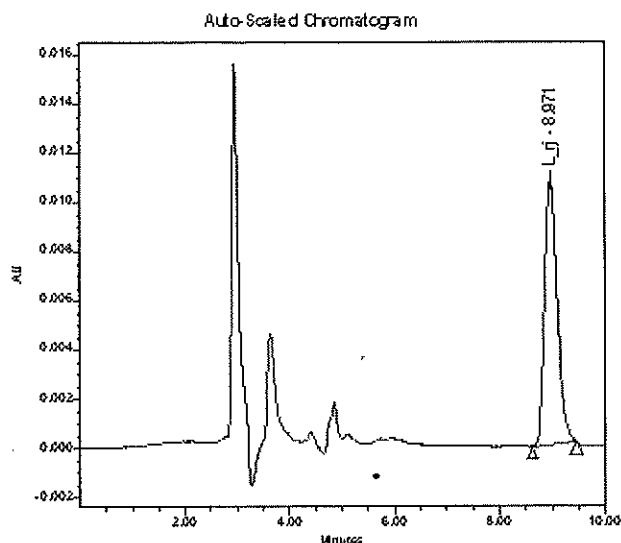
1.5.3 标准曲线: 分别取标准溶液0.0、0.25、0.50、1.0、2.0、2.5、5.0mL标准溶液 (1.3.4) 于5mL比色管中; 用0.50mmol/L盐酸稀释并定容为5.0mL, 分别进样20 μ L进行色谱分析。用标准浓度-峰面积绘制标

No. 23011692

准曲线。

1.5.4 试样测定：取20 μ L试样处理液（1.5.1）注入色谱仪中，以保留时间定性，面积定量。

1.5.5 色谱图



1.5.6 分析结果表述：试样中肉碱的含量按1.5.6.1式计算

1.5.6.1 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。

1.5.6.2 结果表示：结果保留三位有效数字。

1.6 技术参数：重复测定值的RSD小于6.0%。

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】 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】

1. L-肉碱酒石酸盐：应符合GB 25550《食品安全国家标准 食品添加剂 L-肉碱酒石酸盐》的规定。
2. 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》的规定。
3. 壳寡糖：应符合《关于批准壳寡糖等6种新食品原料的公告》（2014年第6号）的规定。
4. 富铬酵母：应符合GB/T 35882《富营养素酵母》中富铬酵母的规定，且六价铬不得检出。
5. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。
6. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
7. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。