

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	多合牌左旋肉碱速溶咖啡粉		
注册人	广东多合生物科技有限公司		
注册人地址	潮州市潮安区浮洋镇下新安民营经济区（自编B区）		
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G 20190107	有效期至	2024年07月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年07月26日，批准该产品注册人地址“潮州市潮安区江东民营经济区东一路”变更为“潮州市潮安区浮洋镇下新安民营经济区（自编B区）（一照多址）”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20190107

多合牌左旋肉碱速溶咖啡粉

【原料】速溶咖啡粉（咖啡粉、植脂末、淀粉、糊精）、左旋肉碱

【辅料】低聚果糖、脱脂奶粉、碳酸钙、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】每100g含：左旋肉碱 18g

【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】260g/罐：每日1次，每次10g；10g/袋：每日1次，每次1袋；5g/袋：每日1次，每次2袋；以开水冲调，快速搅拌，即可饮用

【规格】260g/罐（附量具）、10g/袋、5g/袋

【贮藏方法】避光、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；增加有氧运动

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G 20190107

多合牌左旋肉碱速溶咖啡粉

【原料】速溶咖啡粉（咖啡粉、植脂末、淀粉、糊精）、左旋肉碱

【辅料】低聚果糖、脱脂奶粉、碳酸钙、甜菊糖苷

【生产工艺】本品经过筛、混合、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】圆形马口铁罐应符合GB/T 14251的规定；复合膜、袋应符合GB/T 21302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	淡黄色或类白色与棕色的混合色
滋味、气味	味甜，具咖啡香味及本品特有的滋、气味，无异味
状态	粒状粉末，干燥、松散、无结块；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
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，%	≤11.0	GB 5009.4
低聚果糖，g/100g	≥20.0	1 低聚果糖的测定
咖啡因，g/100g	0.1~0.7	GB/T 5009.197
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤0.5	GB 5009.24

1 低聚果糖的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“异麦芽低聚糖、低聚果糖、大豆低聚糖的测定”）

1.1 范围

本方法规定了保健食品中异麦芽低聚糖、低聚果糖、大豆低聚糖的测定方法。

本方法用于保健食品（糖浆、糖粉、饮料、奶粉）中异麦芽低聚糖、低聚果糖、大豆低聚糖的含量测定。

本方法最低检出量：异麦芽糖2 μg；潘糖5 μg；异麦芽三糖10 μg；蔗果三糖（GF₂）5 μg；蔗果四糖（GF₃）5 μg；蔗果五糖（GF₄）10 μg；棉籽糖20 μg；水苏糖30 μg。

1.2 原理：试样除去蛋白后，离心、脱色，用液相色谱分析，用NH₂柱分离，示差检测器测定，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 乙腈：色谱纯。

1.3.2 无水乙醇。

1.3.3 麦芽糖、异麦芽糖、潘糖、麦芽三糖、异麦芽三糖、棉籽糖、水苏糖（含量≥98%）。

1.3.4 低聚果糖（总含量≥96%，其中GF₂38%，GF₃51%，GF₄7%）。

1.3.5 麦芽糖、异麦芽糖混合标准溶液：分别称取麦芽糖10.0m g、异麦芽糖15.0m g、潘糖9.0m g、麦芽三糖15.0m g、异麦芽三糖12.0m g、用水溶解并定容至1.0m L。将此溶液逐级稀释成下列浓度：

标准溶液名称	麦芽糖	异麦芽糖	潘糖	麦芽三糖	异麦芽三糖	(m g/m L)
1	0.50	0.75	0.45	0.75	0.60	
2	1.00	1.50	0.90	1.50	1.20	
3	2.00	3.00	1.80	3.00	2.40	
4	10.00	15.00	9.00	15.00	12.00	

1.3.6 低聚果糖标准溶液：精密称取含G F₂38%、G F₃51%、G F₄7%的低聚果糖标准0.0500g水溶解并定容至2.50m L。将此液逐级稀释成下列浓度：

标准溶液名称	G F ₂	G F ₃	G F ₄	(m g/m L)
1	1.50	2.00	0.30	
2	3.00	4.00	0.60	
3	4.50	6.00	0.90	
4	6.00	8.00	1.20	
5	7.50	10.00	1.40	

1.3.7 棉籽糖、水苏糖标准溶液：精密称取棉籽糖0.0400g、水苏糖0.0600g，用水溶解并定容至4.0m L。将此液逐级稀释成下列浓度：

标准溶液名称	棉籽糖	水苏糖	(m g/m L)
1	2.0	3.0	
2	4.0	6.0	
3	6.0	9.0	
4	8.0	12.0	
5	10.0	15.0	

由于试样中程度不同的含有葡萄糖、果糖、蔗糖、乳糖，所以在配制标准应用液时可加入适量的葡萄糖、果糖、蔗糖、乳糖，主要是用于定性。

将各标准系列注入高效液相色谱仪进行测定，绘制标准工作曲线。

1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪(附带示差检测器)。

1.4.2 离心机：10000r/m in。

1.4.3 分析天平：1/10000。

1.4.4 分析天平：1/1000。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样制备

1.5.1.1 糖浆和糖粉：称取1.0000g糖浆或0.2000g糖粉，用水稀释或溶解，并定容置10.0m L，摇匀，溶液过0.45 μm 滤膜，滤液用于H PLC测定。

1.5.1.2 不含乳液体饮料：饮料直接离心，上清液过0.45 μm 滤膜，滤液用于H PLC测定。

1.5.1.3 含乳液体饮料：取10.0m L试样放入烧杯中，加无水乙醇30m L，搅拌混匀，放置5m in，离心，取上清液20m L在沸水浴上挥发近干。残液用水溶解并定容至5-10m L，溶液过0.45 μm 滤膜，滤液用于H PLC测定。

1.5.1.4 奶粉：称取2.000g试样，放入200m L烧杯中，加水15.0m L溶解，再加45.0m L无水乙醇，搅匀，放置5m in，离心，取上清液30.0m L在沸水浴上挥发近干，残液用水溶解并定容至一定体积，溶液过0.45 μm 滤膜，滤液用于H PLC测定。

1.5.2 高效液相色谱参考条件

1.5.2.1 色谱柱：不锈钢柱，内径4.6m m ×300m m 反相氨基柱，粒径5 μm。

1.5.2.2 柱温：45℃，检测室40℃。

1.5.2.3 流动相：乙腈+水=76+24。

1.5.2.4 流量：1.5m L/m in。

1.5.2.5 灵敏度：64。

1.5.2.6 进样量：20 μL。

1.5.2.7 在上述色谱条件下注入标准溶液和试样溶液，以保留时间定性，外标法定量。

1.6 分析结果的表述

1.6.1 计算

$$X = \frac{A \times C_i V}{A_i \times m \times 1/2}$$

式中:

X—试样中某低聚糖的含量, g/kg (g/L);

A—试样的峰面积或峰高;

C_{I} —单一低聚糖标准溶液的浓度, mg/mL;

A_{I} —标准溶液的峰面积或峰高;

m—试样质量, g(mL);

V—试样定容体积, mL。

1.6.2 结果表示: 结果保留两位有效数字。

注: 功能性异麦芽低聚糖的含量以异麦芽糖、潘糖、异麦芽三糖计。

1.7 允许差: 同一实验室, 平行测定两次结果的相对偏差不得超过10%。

1.8 准确度

1.8.1 准确度以回收率表示。

1.8.2 将某种低聚糖加入糖浆、饮料或奶粉中, 做回收率实验, 回收率应在90~104% 范围内。

1.9 正相氨基酸色谱柱转换为反相氨基酸色谱柱的步骤以产品说明书为准。

【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	G B 4789.2
大肠菌群, M PN /g	≤ 0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$	G B 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	G B 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
左旋肉碱, g/100g	≥ 18	1 左旋肉碱的测定

1 左旋肉碱的测定（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0.27 μg

本方法最佳线性范围：0.050m g/mL~2.0m g/mL。

1.2 原理：试样中的肉碱以0.5m o/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 0.50m o/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0.50m o/L盐酸溶解并定容为10.0m L，此溶液浓度为2.0m g/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：准确称取粉碎并混合均匀的试样0.50g（含肉碱约40m g）；液体试样取5.0m L，于50m L容量瓶中，加入0.50m o/L盐酸约35m L，超声提取10m in，用0.50m o/L盐酸定容，混匀，过滤，弃初滤液数毫升，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 O D S柱，4.6x200m m，10 μm。

1.5.2.2 流动相：0.05m o/L（3.4g）磷酸氢二钾溶液，0.002m o/L辛烷磺酸钠；10% 乙腈；pH 2.5。

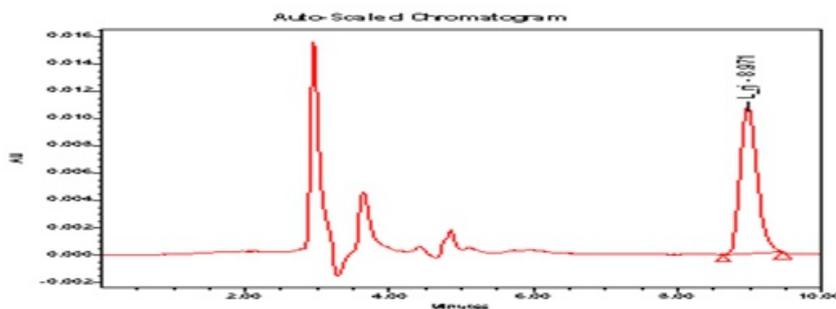
1.5.2.3 流速：0.8m L/m in。

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、5.0m L标准溶液（1.3.4）于5m L比色管中；用0.50m o/L盐酸稀释并定容为5.0m L，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（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，m g/g；

m—试样质量，g；

C—试样处理液中肉碱的浓度，m g/mL；

V—试样处理液体积，m L。

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】

净含量为260g/罐，允许负偏差为9%；净含量为10g/袋，允许负偏差为9%；净含量为5g/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	咖啡粉、植脂末、淀粉、糊精
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	褐色球状细小粉末状颗粒，味苦，具咖啡香味，无异味，无肉眼可见外来杂质
咖啡因，g/100g	≥0.6
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3.低聚果糖：应符合GB/T 23528.2《低聚糖质量要求 第2部分：低聚果糖》的规定。

4.脱脂奶粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。

5.碳酸钙：应符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。

6.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。