

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	Speakin® 左旋肉碱咖啡粉		
注册人	鑫玺生物科技股份有限公司 江西兴天仁医药科技发展有限公司		
注册人地址	江西省宜春市樟树市城北经济技术开发区 江西省宜春市樟树市城北经济技术开发区		
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G20151040	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20151040

Speakin[®] 左旋肉碱咖啡粉

【原料】速溶咖啡粉、左旋肉碱

【辅料】植脂末（大豆油、硬脂酰乳酸钠、单、双硬脂酸甘油酯、麦芽糊精、酪蛋白酸钠、二氧化硅）、 β -环状糊精、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】每100g含：左旋肉碱 16g

【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】减肥

【食用量及食用方法】每日1次，每次1袋，以开水冲调，快速搅拌，即可饮用

【规格】10g/袋

【贮藏方法】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；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G20151040

Speakin[®] 左旋肉碱咖啡粉

- 【原料】速溶咖啡粉、左旋肉碱
- 【辅料】植脂末（大豆油、硬脂酰乳酸钠、单、双硬脂酸甘油酯、麦芽糊精、酪蛋白酸钠、二氧化硅）、β-环状糊精、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】复合食品包装袋应符合GB 9683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	类白和棕咖啡色混合色至褐色
滋味、气味	具有咖啡的香气，无异味
状态	均匀粉末及颗粒状；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
咖啡因，g/100g	0.1~0.7	GB/T 5009.197
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
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

- 【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
左旋肉碱	$\geq 16 g$	1 左旋肉碱的测定

1 左旋肉碱的测定

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：0.050mg/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 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0.50mol/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-pakCLC0DS柱；4.6×200mm，10 μm 。

1.5.2.2 流动相：0.05mol/L（3.4g）磷酸氢二钾溶液，0.002mo/L辛烷磺酸钠；10%乙腈；pH2.5。

1.5.2.3 流速：0.8mL/min。

1.5.2.4 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 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

 D:\Document And Settings\zhaqngliwei\Desktop\u4fdd健食品注册制证\u4fdd健食品检验与评价技术规范（小四）\u8089碱.png

1.5.6 结果计算

$$X=C \times V/m$$

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。

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10g/袋，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 速溶咖啡粉

项 目	指 标
来源	咖啡生豆Coffea arabica L
制法	经研磨、萃取（高温热压，200℃，1h）、过滤、喷雾干燥（进风温度150～200℃，出风温度70～85℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	褐色小球形细小粉末状颗粒，具有纯正的咖啡香味及苦味，无异味；无肉眼可见杂质
咖啡因，g/100g	≥0.6
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤3000
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

2. 植脂末（大豆油、硬脂酰乳酸钠、单、双硬脂酸甘油酯、麦芽糊精、酪蛋白酸钠、二氧化硅）：应符合QB/T 4791《植脂末》的规定。

3. 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。

4. β -环状糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。