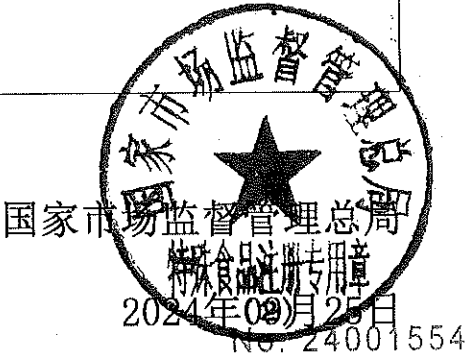


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	颐荷源牌左旋肉碱普洱茶		
注册人	北京诺倍康生物科技有限公司		
注册人地址	北京市海淀区北洼路西里21号A座8228室		
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G20240300	有效期至	2029年9月24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G20240300

颐荷源牌左旋肉碱普洱茶

【原料】普洱茶、荷叶、绞股蓝、决明子、左旋肉碱酒石酸盐

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 250mg、肉碱 9.0g、茶多酚 740mg

【适宜人群】单纯性肥胖者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【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2袋，沸水冲泡，5-8分钟后饮用

【规格】3g/袋

【贮藏方法】密封，置清洁、干燥、通风处保存

【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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

No. 24008382

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240300

颐荷源牌左旋肉碱普洱茶

- 【原料】 普洱茶、荷叶、绞股蓝、决明子、左旋肉碱酒石酸盐
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）、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】 食品包装用铝箔复合膜应符合GB/T 28118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	棕褐色至黑褐色
气味、滋味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	袋泡茶，内容物为颗粒
杂质	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
总蒽醌，mg/100g	100~500	1 总蒽醌的测定
水分，g/100g	≤10.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤12.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤5.0	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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 24008439

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂

1.1.1 对照品溶液的制备，精密称取1, 8-二羟基蒽醌25.0mg，加冰乙酸溶解并稀释至50mL。

1.1.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。

1.1.3 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。

1.2 仪器：分光光度计。

1.3 测定：精密称取25mg样品置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL混匀，在沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚30mL提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，药渣再加混合酸4mL，在沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，合并乙醚液，用水30, 20mL振摇洗涤二次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50, 20, 20mL提取三次，合并碱提取液，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，取约50mL至100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出。迅速冷却至室温。称重，补加10%氨溶液到原来的重量，混匀。同时精密量取对照品2.0mL，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液稀释至刻度，混匀，于暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，在525nm波长处，分别测定吸光度。

1.4 计算

$$\text{总蒽醌衍生物 \%} = \frac{E_1}{W \times 10 \times E} \%$$

式中：

E_1 —样品的吸光度；

E —对照品的吸光度；

W —样品重，g。

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
茶多酚, mg/100g	≥740	GB/T 8313
肉碱, g/100g	≥9.0	1 肉碱的测定

NO. 24008440

总皂苷（以人参皂苷Re计），m g/100g	≥250	2 总皂苷的测定
---------------------------	------	----------

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））

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0.45μm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，弃初滤液数毫升，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/L（3.4g）磷酸氢二钾溶液，0.002mol/L辛烷磺酸钠；10%乙腈；pH2.5。

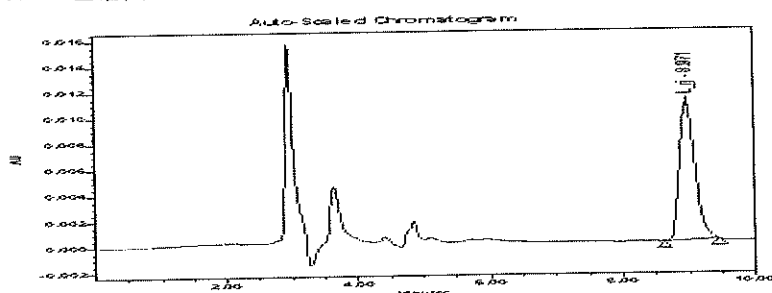
1.5.2.3 流速：0.8mL/min。

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（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；

No. 24008441

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%。

2 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A.。

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯

2.1.8 冰乙酸：分析纯

2.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

2.2 仪器

2.2.1 比色计

2.2.2 层析柱

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理

2.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见2.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

2.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 计算：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

No. 24008442

“茶剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 普洱茶：应符合GB/T 22111《地理标志产品 普洱茶》的规定。
 2. 荷叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 绞股蓝：应符合《广西中药材标准》（1996年版）的规定。
 4. 决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 左旋肉碱酒石酸盐：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。
-