

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	蒂威诗牌左旋肉碱决明子颗粒		
注册人	厦门广澄食品有限公司		
注册人地址	厦门市思明区宜兰路99号C 4402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G 20100449	有效期至	2025年08月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年11月03日，批准该产品注册人地址“厦门市湖里区金钟路1号1403单元之一”变更为“厦门市思明区宜兰路99号C 4402室（法律文书送达地址）”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20100449

蒂威诗牌左旋肉碱决明子颗粒

【原料】 泽泻、茯苓、决明子、绞股蓝、荷叶、左旋肉碱

【辅料】 白砂糖、玉米淀粉

【标志性成分及含量】 每100g含：左旋肉碱 5.5g、总蒽醌 0.2g

【适宜人群】 单纯性肥胖人群

【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1次，每次1袋，开水冲食

【规格】 8g/袋

【贮藏方法】 置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月

【注意事项】 本品不能代替药物；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用；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G 20100449

蒂威诗牌左旋肉碱决明子颗粒

【原料】泽泻、茯苓、决明子、绞股蓝、荷叶、左旋肉碱

【辅料】白砂糖、玉米淀粉

【生产工艺】本品经提取（8倍量水煮沸2h，过滤，加6倍量水煮沸1h，合并滤液）、过滤、浓缩、混合、制粒、包装、辐照灭菌（ ^{60}Co ，6K Gy）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】复合膜应符合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	浅棕色，色泽一致
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	颗粒状，应干燥、均匀，无吸潮、软化、结块、潮解现象；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	≤ 0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.1	GB 5009.17
水分，%	≤ 6.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤ 3.0	GB 5009.4
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和 $\leq 15\%$	《中华人民共和国药典》
溶化性	可溶颗粒应全部溶化或轻微浑浊，不得有异物	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19

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

【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	≥5.02	1 左旋肉碱的测定
总蒽醌(以1,8-二羟基蒽醌计), g/100g	0.2-0.26	2 总蒽醌的测定

1 左旋肉碱的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》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 ol/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 ol/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 ol/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 H PLC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 ol/L盐酸约35m L, 超声提取10m in, 用0.50m ol/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H PLC分析。

1.5.2 试样分析

1.5.2.1 色谱条件: Shin-pakCLC O D S柱; 4.6×200m m, 10 μm。

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

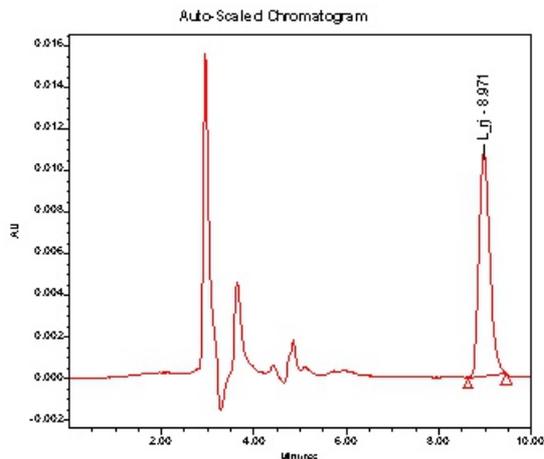
1.5.2.3 流速: 0.8m L/m in。

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 ol/L盐酸稀释并定容为5.0m L, 分别进样20 μL进行色谱分析。用标准浓度一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，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 结果标示：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 总蒽醌的检测

2.1 原理：蒽醌类成分在碱性溶液中能显红色反应，在500-530nm 波长处有吸收峰，在一定浓度范围内符合郎伯-比尔定律，含量与吸收度值成正比。

2.2 试剂

水为二次重蒸水，其他试剂均为分析纯。

2.2.1 2.5m o/L 硫酸溶液：取14m L硫酸溶液（18.4m o/L），用水稀释至100m L，即得。

2.2.2 5% 氢氧化钠溶液：取10.0g氢氧化钠，用水溶解配制成200m L溶液。

2.2.3 2% 氨水：取16m L浓氨水（25%），用水制成200m L溶液。

2.2.4 混合碱液：5% 氢氧化钠溶液-2% 氨水=1:1。

2.2.5 1,8-二羟基蒽醌对照品。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 水浴锅。

2.3.3 微型粉碎机。

2.4 供试品溶液的制备：取本品5小袋，测定其平均重量，混合均匀，粉碎成细粉。取样品粉末约0.4g，精密称定，置50m L烧瓶内，加2.5m o/L硫酸溶液10m L，水浴回流30m in，放冷，加氯仿10m L，水浴回流30m in，放冷，置于分液漏斗内，待分层，把氯仿层放入10m L比色管内，用移液管从中精密移取2.0m L，放入10m L具塞比色管内，用氮气吹干后，用混合碱液稀释至刻度，摇匀作为供试品溶液。

2.5 对照品溶液的制备：精密称取105℃干燥至恒重的1,8-二羟基蒽醌对照品4.0m g，置50m L称量瓶内，加氯仿溶液并稀释至刻度，摇匀。精密吸取此溶液3m L，置于10m L比色管内，于水浴上蒸去氯仿，加混合碱液稀释至刻度，摇匀作为对照品溶液。

2.6 测定：取供试品溶液和对照品溶液，在518nm 处测定其吸光度值。

2.7 结果计算：

$$X = \frac{A_x}{A_r} \times \frac{C_r}{M} \times \frac{L}{L_1} \times 10000$$

式中：

【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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1.泽泻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.荷叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.绞股蓝：

项 目	指 标
感官要求	本品卷曲成把。茎被短柔毛或近无毛，呈黄绿色或褐绿色，直径1-3mm，节间长3-12cm，具细纵棱线，质韧，不易折断；卷须2叉或不分叉，侧生于叶柄基部；叶互生，薄纸质或膜质，皱缩，易碎落，完整叶湿润后展开呈鸟足状，通常5-7小叶，上面具柔毛，小叶片卵状长圆形或长圆状披针形，中间者较长，边缘有锯齿，圆锥花序纤细；花细小，常脱落；果实球形，无毛，直径约5mm，成熟时呈黑色，种子宽卵形，两面具乳状凸起，气微，味苦微甘。
鉴别	<p>(1) 茎横切面：呈圆多角形。表皮细胞1列，扁平，外壁角质增厚，有时可见多细胞非腺毛；角隅处有厚角组织，常为4-6列细胞；皮层内方有围绕于韧皮部外缘的半月形纤维束，内方有数个大小不等的维管束，呈放射状排列；木质部导管圆形，多单个存在；老茎的两韧皮部射线之间有石细胞群；髓部薄壁细胞中含有淀粉。</p> <p>(2) 取本品粉末2g，加水25mL，温浸30分钟，滤过。取滤液适量，置具塞试管中，密塞，用力振摇1分钟，产生持久性泡沫。</p> <p>(3) 取本品粉末1g，加甲醇10mL，振摇10分钟，滤过，滤液蒸干，加三氯化铁饱和氯仿溶液2-4滴，加热，显紫色。</p>
杂质，%	≤3
水分，%	≤12.0
二氧化硫残，mg/kg	≤150
用法与用量，g	6~10

6.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。

7.白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

8.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。