

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	生命树®左旋肉碱几丁聚糖胶囊		
注册人	强生健康产业（贵州）有限公司		
注册人地址	贵州省黔南布依族苗族自治州龙里县龙山工业园		
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 20230526	有效期至	2028年12月14日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年12月15日，批准该产品转让技术。转让方为科蒂生化科技研发（苏州）有限公司，产品名称诺康莱牌诺康莱胶囊（注册号国食健字G 20050888）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230526

生命树®左旋肉碱几丁聚糖胶囊

【原料】几丁聚糖、左旋肉碱酒石酸盐

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：几丁聚糖 68.0g、左旋肉碱 19.0g

【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2次，每次2粒，吞服，饭前半小时食用，用250mL温水送服

【规格】500mg/粒

【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；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 20230526

生命树® 左旋肉碱几丁聚糖胶囊

- 【原料】几丁聚糖、左旋肉碱酒石酸盐
- 【辅料】硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经干燥、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	内容物呈白色
滋味、气味	具本品固有的滋味及气味，无异味
状态	硬胶囊，光洁，无变形；内容物为粉末；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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，g/100g	≤9.0	G B 5009.3
灰分，g/100g	≤3.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》

- 【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	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	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/td>	检测方法
几丁聚糖（以氨基己糖计），g/100g	≥68.0	1 几丁聚糖的测定
左旋肉碱，g/100g	≥19.0	2 左旋肉碱的测定

1 几丁聚糖的测定

1.1 原理：几丁聚糖在浓硫酸加热条件下，可彻底水解为氨基己糖，氨基己糖与浓硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基糖醛，再与间苯二酚缩合氧化产生红棕色化合物，其显色强度与溶液中糖的浓度成正比，于490nm波长下处比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 UV-1700型分光光度计。

1.2.2 电子分析天平（0.01mg）。

1.2.3 100mL容量瓶。

1.2.4 10mL具塞刻度试管。

1.2.5 水浴锅。

1.2.6 超声波清洗器。

1.3 试剂

1.3.1 浓硫酸：分析纯。

1.3.2 浓盐酸：分析纯。

1.3.3 间苯二酚：分析纯。

1.3.4 D-氨基葡萄糖盐酸盐（生化试剂）：标示量为99%。

1.3.5 纯水。

1.4 标准溶液的配制：精密称取干燥恒重D-氨基葡萄糖盐酸盐122.00mg，置于100mL量瓶中，加稀盐酸（HCl浓度为9.5%~10.5%）20mL，超声溶解，加浓硫酸75mL，冷却至室温，加水至刻度，混匀，超声脱气，即得1mL含氨基己糖1mg的标准溶液。

1.5 样品溶液的配制：取重量差异项下的内容物，混合均匀，精密称取样品142.00mg（约含几丁聚糖100.00mg），置于100mL量瓶中，加稀盐酸20mL，超声或过夜溶胀，加浓硫酸75mL，冷却至室温，加水至刻度，混匀，超声脱气，即得1mL含几丁聚糖1mg的样品溶液。

1.6 标准曲线的绘制：精密吸取标准液0.0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，分别置于10mL具塞刻度试管中，分别加水至1mL，各加1%间苯二酚水溶液1mL，加浓硫酸7.5mL，放置约5min，混匀，置于沸水浴加热30min（水浴中水的液面应保持高于试样液面），立即拿出，置流水中冷却（约20min）至室温，加水至刻度，混匀，流水中冷却（约20min）至室温，以试剂空白溶液为对照，于490nm波长处测定吸光度值（A），得回归方程、相关系数。

1.7 样品测定：精密吸取样品溶液和标准溶液各0.5mL，分别置于10mL具塞刻度试管中，然后按1.6项下标准曲线的绘制方法测定，根据所测吸光度值（A），采用直接比较法，计算样品中氨基己糖浓度 C_1 。

1.8 计算

$$\text{氨基己糖 } (C_1) = \frac{A_{\text{样}}}{A_{\text{标}}} \times C_{\text{标}}$$

式中：

C_1 —样品中氨基己糖的浓度，mg/mL

$A_{\text{样}}$ —样品溶液的吸光度值；

$A_{\text{标}}$ —标准溶液的吸光度值；

$C_{\text{标}}$ —标准溶液中氨基己糖的浓度，mg/mL。

$$\text{几丁聚糖含量 } (X) = \frac{C_1}{m \times 1000} \times V \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中几丁聚糖的含量（以氨基己糖计），g/100g；

C_1 —样品中含氨基己糖浓度，mg/mL；

V—样品溶液定容体积，mL；

m—样品质量，g；

0.9—氨基己糖换算成几丁聚糖的系数。

2 左旋肉碱的测定

取样品胶囊内容物，混合均匀，精密称取样品约550mg（相当于含左旋肉碱100mg），置于100mL烧杯中，用30mL冰醋酸溶解，干过滤（无水）于250mL锥形瓶中，再用30mL冰醋酸分6次冲洗烧杯与漏斗，合并滤液与洗液，余同GB 1903.13中规定的方法。

【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.几丁聚糖：应符合G B 29941《食品安全国家标准 食品添加剂 脱乙酰甲壳素（壳聚糖）》的规定。
- 2.左旋肉碱酒石酸盐：应符合G B 25550《食品安全国家标准 食品添加剂 L-肉碱酒石酸盐》的规定。
- 3.硬脂酸镁：应符合G B 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
- 4.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。