

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 约秀®共轭亚油酸左旋肉碱胶囊                                     |      |             |
| 注册人   | 北京鼎维芬健康科技有限公司                                      |      |             |
| 注册人地址 | 北京市朝阳区朝阳北路102号楼4层415                               |      |             |
| 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G20230871                                      | 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    |                                                    |      |             |



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G20230871

约秀®共轭亚油酸左旋肉碱胶囊

【原料】共轭亚油酸甘油酯粉（共轭亚油酸甘油酯、玉米糖浆、酪蛋白酸钠、二氧化硅、磷酸氢二钾、d- $\alpha$ -生育酚、抗坏血酸棕榈酸酯）、左旋肉碱酒石酸盐、茶多酚、荷叶提取物

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：左旋肉碱 13.1g、茶多酚 7.0g

【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】有助于控制体内脂肪

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】400mg/粒

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处

【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

No. 20241530

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230871

约秀®共轭亚油酸左旋肉碱胶囊

【原料】 共轭亚油酸甘油酯粉（共轭亚油酸甘油酯、玉米糖浆、酪蛋白酸钠、二氧化硅、磷酸氢二钾、d-α-生育酚、抗坏血酸棕榈酸酯）、左旋肉碱酒石酸盐、茶多酚、荷叶提取物

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、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    | 内容物呈棕色                          |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋味、气味，无异味                |
| 性状    | 硬胶囊，外观整洁、无粘结、无变形、无破裂、无渗漏；内容物为粉末 |
| 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         |
|----------------|-------|--------------|
| 共轭亚油酸，g/100g   | ≥13.0 | NY/T 1671    |
| 水分，%           | ≤9.0  | GB 5009.3    |
| 灰分，%           | ≤7.0  | 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   |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.2  | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.2  | GB/T 5009.19 |
| 崩解时限，min       | ≤60   | 《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  | $\leq 30000$ | GB 4789.2          |
| 大肠菌群, MPN/g  | $\leq 0.92$  | GB 4789.3 “MPN计数法” |
| 霉菌和酵母, CFU/g | $\leq 50$    | GB 4789.15         |
| 沙门氏菌         | $\leq 0/25g$ | GB 4789.4          |
| 金黄色葡萄球菌      | $\leq 0/25g$ | 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      |
|--------------|-------------|-----------|
| 左旋肉碱, g/100g | $\geq 13.1$ | 1 肉碱的测定   |
| 茶多酚, g/100g  | $\geq 7.0$  | GB/T 8313 |

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 辛酸磺酸钠。

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辛酸磺酸钠；10%乙腈；pH2.5。

1.5.2.3 流速：0.8mL/min。

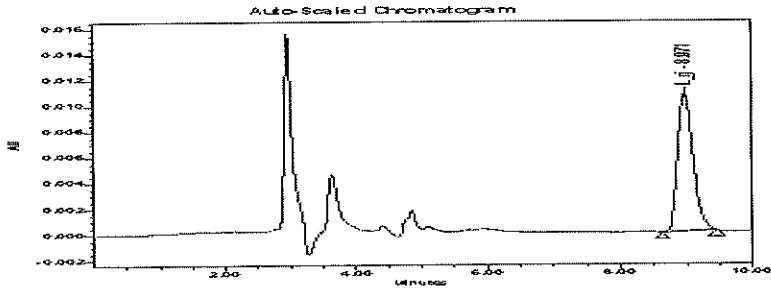
1.5.2.4 检测器：紫外检测器；检测波长210nm。

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。

№ 20241532

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】 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. 共轭亚油酸甘油酯粉（共轭亚油酸甘油酯、玉米糖浆、酪蛋白酸钠、二氧化硅、磷酸氢二钾、d-α-生育酚、抗坏血酸棕榈酸酯）

| 项 目            | 指 标                                                                                                         |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 食品级红花籽油                                                                                                     |
| 制法             | 经异构化（氮气条件下170℃，3h）、酸化（pH值1-3）、萃取（正己烷萃取三次）、酯化（65℃，24h）、提纯、乳化（30℃，90min）、喷雾干燥（进风温度130℃，出风温度95-100℃）、包装等主要工艺制成 |
| 感官要求           | 白色或类白色粉末，具有特有的滋气味                                                                                           |
| 共轭亚油酸，%        | ≥50                                                                                                         |
| 水分，%           | ≤9                                                                                                          |
| 灰分，%           | ≤9                                                                                                          |
| 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                                                                                                         |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g                                                                                                      |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g                                                                                                      |

2. 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。

3. 茶多酚：应应符合GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚（又名维多酚）》的规定，茶多酚含量≥60%。

4. 荷叶提取物

| 项 目 | 指 标                                                  |
|-----|------------------------------------------------------|
| 来源  | 荷叶                                                   |
| 制法  | 经粉碎、提取（10倍量80%乙醇乙醇回流提取2次，每次3h）、过滤、浓缩、减压干燥（60℃，0.08MP |

No. 20241533

|                  |                |
|------------------|----------------|
|                  | a)、包装等主要工艺制成   |
| 提取率, %           | 4-7            |
| 感官要求             | 棕色粉末, 具有特有的滋气味 |
| 总黄酮, %           | $\geq 5.0$     |
| 水分, %            | $\leq 9$       |
| 灰分, %            | $\leq 9$       |
| 粒度               | 80目            |
| 铅 (以Pb计), mg/kg  | $\leq 2.0$     |
| 总砷 (以As计), mg/kg | $\leq 1.0$     |
| 总汞 (以Hg计), mg/kg | $\leq 0.3$     |
| 菌落总数, CFU/g      | $\leq 30000$   |
| 大肠菌群, MPN/g      | $\leq 0.92$    |
| 霉菌和酵母, CFU/g     | $\leq 50$      |
| 沙门氏菌             | $\leq 0/25g$   |
| 金黄色葡萄球菌          | $\leq 0/25g$   |

5. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。