

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	健乐多®共轭亚油酸甘油酯软胶囊		
注册人	汤臣倍健股份有限公司		
注册人地址	珠海市金湾区三灶科技工业园星汉路19号		
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G20210006	有效期至	2026年05月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品名称“汤臣倍健® 共轭亚油酸甘油酯软胶囊”变更为“健乐多® 共轭亚油酸甘油酯软胶囊”。		

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G20210006

健乐多®共轭亚油酸甘油酯软胶囊

【原料】 共轭亚油酸甘油酯

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、维生素E(混合生育酚浓缩物)

【标志性成分及含量】 每100g含：共轭亚油酸C18:2(9c, 11t和10t, 12c异构体) 70.00g、共轭亚油酸C18:2(9c, 11t) 35.00g、共轭亚油酸C18:2(10t, 12c) 35.00g

【适宜人群】 单纯性肥胖者

【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，口服

【规格】 900mg/粒

【贮藏方法】 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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210006

健乐多® 共轭亚油酸甘油酯软胶囊

- 【原料】共轭亚油酸甘油酯
- 【辅料】明胶、纯化水、甘油、维生素E(混合生育酚浓缩物)
- 【生产工艺】本品经混合、压丸、干燥、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】聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；干燥剂应符合YBB00122005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	囊皮呈透明，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，内容物为油状物，无粘结、漏囊、变形；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
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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
维生素E（以α-生育酚当量计），mg/g	0.5~4.0	GB 5009.82

- 【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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤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
共轭亚油酸C18:2(9c, 11t和10t, 12c异构体)	≥70.00 g	1 共轭亚油酸C18: 2 (9c, 11t和10t, 12c异构体) 的测定
共轭亚油酸C18:2(9c, 11t)	≥35.00 g	1 共轭亚油酸C18: 2 (9c, 11t和10t, 12c异构体) 的测定
共轭亚油酸C18:2(10t, 12c)	≥35.00 g	1 共轭亚油酸C18: 2 (9c, 11t和10t, 12c异构体) 的测定

1 共轭亚油酸C18: 2 (9c, 11t和10t, 12c异构体) 的测定

1.1 原理: 油脂样品加碱酯化, 在三氟化硼的催化作用下, 处理生成共轭亚油酸甲酯, 气相色谱柱分离, 用氢火焰离子化检测器测定, 面积归一化法定量。

1.2 测定方法

1.2.1 试剂

1.2.1.1 正己烷: 分析纯。

1.2.1.2 无水甲醇: 分析纯。

1.2.1.3 氢氧化钾甲醇溶液: 称22.6g氢氧化钾溶于100mL无水甲醇中, 混合均匀, 其浓度为4mol/L。

1.2.1.4 共轭亚油酸 (CLA) 标准储备液: 分别称取顺式9, 反式11共轭亚油酸甲酯, 反式10, 顺式12共轭亚油酸甲酯混合标准品82mg, 置于10mL棕色容量瓶中, 正己烷溶解并定容至刻度, 混匀。置于4℃冰箱保存。

1.2.1.5 共轭亚油酸 (CLA) 混和标准工作液: 准确吸取0.0、0.5、1.0、2.0、5.0mL (1.2.1.4) 配制的标准储备液于10mL容量瓶中, 用正己烷定容至刻度, 用于标准曲线的绘制。

1.2.1.6 (9c, 11t) 对照品含量: 99.0%。

1.2.1.7 (10t, 12c) 对照品含量: 99.0%。

1.2.1.8 供试品: 由汤臣倍健股份有限公司提供。

1.2.1.9 三氟化硼甲醇溶液: 分析纯, CNW。

1.2.2 仪器

1.2.2.1 气相色谱仪: Agilent 7890A气相色谱仪, 配备氢火焰离子化检测器和G7693自动进样器, 用于方法学建立和验证。

1.2.2.2 色谱柱: HP88 60m×0.25mm。

1.2.2.3 分析天平: 感量0.0001g。

1.2.2.4 带盖耐高温试管。

1.2.2.5 涡旋振荡器。

1.2.3 分析步骤

1.2.3.1 试样处理：称取样品100mg（精确至1mg），正己烷定容至10mL，分取2mL置于带塞比色管中，加入0.6mL 4mol/L氢氧化钾甲醇溶液，振摇1min，再加入三氟化硼甲醇溶液2滴，涡旋振荡2min后，放置20min，静置分层后，取上清液，1μL进气相色谱测定。

1.2.3.2 气相色谱参考条件：气相色谱仪条件：柱温100℃（2min）以20℃/min升至170℃（0min），再以1℃/min升至200℃（10min），再以5℃/min升至230℃（5min）；汽化室温度250℃，检测器温度270℃。柱流量：载气为氮气，恒流4.0mL/min。氢气流量：40mL/min，空气流量：400mL/min，尾吹流量：45mL/min。

1.3 计算方法

按GB/T 17377-2008《动植物油脂 脂肪酸甲酯的气相色谱分析》中的计算方法计算。

$$X = A_{\text{共轭亚油酸}} / (A_{\text{总}} - A_{\text{空白}}) \times 100\%$$

式中：

X—样品中共轭亚油酸含量，%；

$A_{\text{共轭亚油酸}}$ —供试溶液的色谱图中共轭亚油酸的峰面积；

$A_{\text{总}}$ —供试溶液的色谱图中所有峰的峰面积；

$A_{\text{空白}}$ —空白溶液的色谱图中溶剂峰的峰面积。

【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：应符合《关于批准γ-氨基丁酸等6种物质为新资源食品的公告》（2009年第12号）的规定。

2. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

5. 维生素E（混合生育酚浓缩物）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。