

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

| | | | |
|-------|--|------|-------------|
| 产品名称 | 碧迪牌左旋肉碱荷叶胶囊 | | |
| 注册人 | 河南恒春堂药业有限公司 | | |
| 注册人地址 | 郑州市二七区马寨产业集聚区东方南路 | | |
| 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G20230833 | 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G20230833

碧迪牌左旋肉碱荷叶胶囊

【原料】左旋肉碱、荷叶提取物、决明子提取物、泽泻提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：肉碱 18.0g、总蒽醌 0.3g

【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2次，每次3粒，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】避光、密封，置干燥阴凉处

【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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

No. 24003504

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20230833

碧迪牌左旋肉碱荷叶胶囊

【原料】 左旋肉碱、荷叶提取物、决明子提取物、泽泻提取物

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）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】

聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212002的规定；药用铝箔应符合YBB00152002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，完整、无破损，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 |
|----------------|------|--------------|
| 水分，% | ≤9 | GB 5009.3 |
| 灰分，% | ≤7 | GB 5009.4 |
| 崩解时限，min | ≤60 | 《中华人民共和国药典》 |
| 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 | ≤0.1 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg | ≤0.1 | GB/T 5009.19 |

No. 24003505

【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 |
|-------------|---------|----------|
| 总蒽醌, g/100g | 0.3~1.4 | 1 总蒽醌的测定 |
| 肉碱, g/100g | ≥18.0 | 2 肉碱的测定 |

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 带冷凝管的加热回流装置等。

1.2 试剂

1.2.1 5mol/L硫酸。

1.2.2 氯仿 (AR)。

1.2.3 5%氢氧化钠 (m/V) + 2%氢氧化铵 (m/V) (1+1) 混合碱液。

1.2.4 1,8-二羟基蒽醌对照品: 中国食品药品检定研究院。

1.2.5 1,8-二羟基蒽醌对照品贮备液: 准确称取1,8-二羟基蒽醌对照品5.8mg, 置于50mL量瓶中, 用混合碱液溶解, 充分混匀, 再用混合碱液稀释至刻度, 配制成0.116mg/mL贮备液。

1.3 测定步骤

1.3.1 标准曲线绘制: 精密吸取上述对照品贮备液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL (相当于1,8-二羟基蒽醌0.116、0.232、0.348、0.464、0.580mg), 分别置于50mL量瓶中, 加混合碱液至刻度, 摇匀, 20min后以混合碱液作空白对照, 于530nm处测定和记录相应的吸光度值, 以1,8-二羟基蒽醌的质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。

1.3.2 供试品溶液的制备及总蒽醌含量的测定: 取本品适量, 倾出内容物, 精密称定适量供试品内容物, 置于200mL带冷凝管的锥形瓶中, 加5mol/L硫酸40mL, 加热回流水解2小时, 稍冷后加氯仿30mL, 水浴加热回流1小时, 分离出氯仿液, 再加氯仿30mL, 加热回流水解30min, 分离出氯仿液, 再加氯仿20mL, 如此反复, 提取至氯仿无色为止, 收集氯仿提取液过滤, 将滤液移至容量瓶中, 用氯仿定容至刻度 (V_1), 摇匀, 精密吸取一定量 (10mL左右) (V_2) 置分液漏斗中, 用混合碱液 (每次5mL) 萃取至无色, 将萃取液移至50mL量瓶中, 用混合碱液调至刻度。

1.3.3 结果计算

$$X = \frac{A \times V_1 \times 100}{m \times V_2}$$

式中:

X—样品中总蒽醌量 (以1,8-二羟基蒽醌计), mg/100g;

A—样液比色相当于标准品质量, mg;

V_1 —氯仿提取液总体积, mL;

V_2 —氯仿测定液体积, mL;

No. 24003506

m—样品质量，g。

2 肉碱的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 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。

2.2 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。

2.3 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。

2.3.1 磷酸氢二钾。

2.3.2 辛烷磺酸钠。

2.3.3 0.50mmol/L盐酸。

2.3.4 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。

2.4 仪器

2.4.1 HPLC系统：配有紫外检测器和色谱工作站。

2.4.2 超声波提取器。

2.4.3 溶剂微孔过滤器带0.45μm水相滤膜。

2.5 分析步骤

2.5.1 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。

2.5.2 试样分析

2.5.2.1 色谱条件：Shim-pakCLC ODS柱，4.6×200mm，10μm。

2.5.2.2 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。

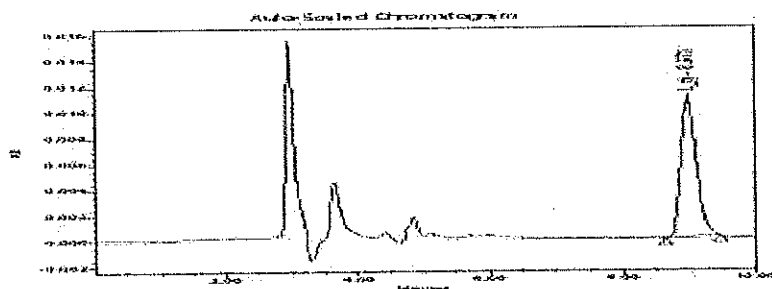
2.5.2.3 流速：0.8mL/min。

2.5.2.4 检测器：紫外检测器；检测波长210nm。

2.5.3 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（2.3.4）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。

2.5.4 试样测定：取20μL试样处理液（2.5.1）注入色谱仪中，以保留时间定性，面积定量。

2.5.5 色谱图



2.5.6 分析结果表述：试样中肉碱的含量按2.5.6.1式计算

2.5.6.1 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。

2.5.6.2 结果表示：结果保留三位有效数字。

2.6 技术参数：重复测定值的RSD小于6.0%。回收率：90.3~101.1%。

No. 24003507

【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. 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。

2. 荷叶提取物

| 项目 | 指标 |
|-----------------|--|
| 来源 | 荷叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定 |
| 制法 | 经提取（分别12倍、10倍量75%乙醇约80℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~170℃，出风温度75~85℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成 |
| 提取率，% | 约6.7 |
| 感官要求 | 黄色至棕黄色粉末 |
| 总黄酮，% | ≥5 |
| 水分，% | ≤5 |
| 灰分，% | ≤5 |
| 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 |
| 农药残留（六六六），mg/kg | ≤0.2 |
| 农药残留（滴滴涕），mg/kg | ≤0.2 |
| 菌落总数，CFU/g | ≤30000 |
| 大肠菌群，MPN/g | ≤0.92 |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50 |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25g |
| 沙门氏菌 | ≤0/25g |

3. 决明子提取物

| 项目 | 标准 |
|-------|---|
| 来源 | 决明子 应符合《中华人民共和国药典》的规定 |
| 制法 | 经粉碎、提取（分别8倍、6倍药材量50%乙醇约85℃提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~170℃，出风温度75~85℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成 |
| 提取率，% | 12.5 |
| 感官要求 | 浅黄色粉末 |
| 总蒽醌，% | 1.2~5.0 |
| 水分，% | ≤5 |
| 灰分，% | ≤5 |

No. 24003508

| | |
|-----------------|--------|
| 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 |
| 农药残留（六六六），mg/kg | ≤0.2 |
| 农药残留（滴滴涕），mg/kg | ≤0.2 |
| 菌落总数，CFU/g | ≤30000 |
| 大肠菌群，MPN/g | ≤0.92 |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50 |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25g |
| 沙门氏菌 | ≤0/25g |

4. 泽泻提取物

| 项目 | 标准 |
|-----------------|--|
| 来源 | 泽泻 |
| 制法 | 应符合《中华人民共和国药典》的规定 经粉碎、提取（10倍药材量80%乙醇约80℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~170℃，出风温度75~85℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成 |
| 提取率，% | 12.5 |
| 感官要求 | 黄棕色粉末 |
| 23-乙酰泽泻醇B，% | ≥0.5 |
| 水分，% | ≤5 |
| 灰分，% | ≤10 |
| 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 |
| 农药残留（六六六），mg/kg | ≤0.2 |
| 农药残留（滴滴涕），mg/kg | ≤0.2 |
| 菌落总数，CFU/g | ≤30000 |
| 大肠菌群，MPN/g | ≤0.92 |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50 |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25g |
| 沙门氏菌 | ≤0/25g |
| 规格 | 8:1 |

5. 玉米淀粉：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。

No. 24003509