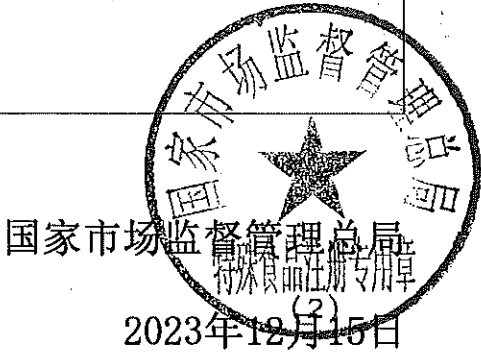


国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 本草养道牌山楂荷叶片                                         |      |             |
| 注册人   | 杭州本草养正堂生物科技有限公司                                    |      |             |
| 注册人地址 | 浙江省杭州市余杭区南苑街道麦道大厦1101                              |      |             |
| 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G20230869                                      | 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G20230869

#### 本草养道牌山楂荷叶片

【原料】左旋肉碱酒石酸盐、山楂提取物、山楂（经辐照）、荷叶（经辐照）、荷叶提取物

【辅料】玉米淀粉、微晶纤维素、胃溶型包衣粉（普鲁兰多糖、水溶性淀粉、羟丙甲纤维素）、羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：肉碱 12.2g、总黄酮 0.28g

【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5片，口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】密闭置于阴凉、干燥防潮处

【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. 20241503

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230869

本草养道牌山楂荷叶片

【原料】 左旋肉碱酒石酸盐、山楂提取物、山楂（经辐照）、荷叶（经辐照）、荷叶提取物

【辅料】 玉米淀粉、微晶纤维素、胃溶型包衣粉（普鲁兰多糖、水溶性淀粉、羟丙甲纤维素）、羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、辐照灭菌（山楂、荷叶，<sup>60</sup>Co，6kGy）、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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    | 包衣呈透明，片芯呈浅黄色    |
| 滋味、气味 | 具本品应有的滋味、气味，无异味 |
| 性状    | 片剂，完整光洁，表面光滑    |
| 杂质    | 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         |
|----------------|------|--------------|
| 崩解时限，min       | ≤60  | 《中华人民共和国药典》  |
| 灰分，g/100g      | ≤8.0 | 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 |
| 展青霉素，μg/kg     | ≤50  | GB 5009.185  |

No. 20241504

【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     |
|-------------------|-------------|----------|
| 肉碱, g/100g        | $\geq 12.2$ | 1 肉碱的测定  |
| 总黄酮（以芦丁计）, g/100g | $\geq 0.28$ | 2 总黄酮的测定 |

1 肉碱的测定

1.1 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。

1.2 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。

1.2.1 磷酸氢二钾。

1.2.2 辛烷磺酸钠。

1.2.3 0.50mmol/L盐酸。

1.2.4 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。

1.3 仪器

1.3.1 HPLC系统，配有紫外检测器和色谱工作站。

1.3.2 超声波提取器。

1.3.3 溶剂微孔过滤器带0.45μm水相滤膜。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样预处理：准确称取粉碎并混合均匀的试样0.50g；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。

1.4.2 试样分析

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

1.4.2.2 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。

1.4.2.3 流速：0.8mL/min。

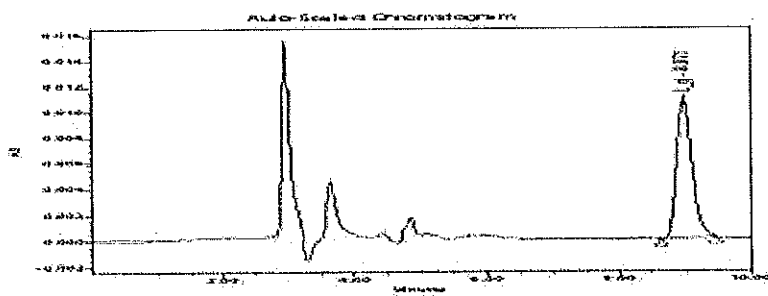
1.4.2.4 检测器：紫外检测器；检测波长：210nm。

1.4.3 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。

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

1.4.5 色谱图

No. 20241505



## 1.5 分析结果表述

$$X = C \times V / m$$

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。

结果保留三位有效数字。

## 1.6 技术参数

1.6.1 重复测定值的RSD小于6.0%。

1.6.2 回收率: 90.3~101.1%。

## 2 总黄酮的测定

### 2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉。

2.1.2 芦丁标准溶液: 称取5.0mg芦丁, 加甲醇溶解并定容至100mL, 即得50μg/mL。

2.1.3 乙醇: 分析纯。

2.1.4 甲醇: 分析纯。

### 2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理: 准确称取粉碎并混合均匀的试样1g, 加乙醇定容至25mL, 摇匀后, 超声提取20min, 放置, 吸取上清液1.0mL, 于蒸发皿中, 加1g聚酰胺粉吸附, 于水浴上挥去乙醇, 然后转入层析柱。先用20mL苯洗, 苯液弃去, 然后用甲醇洗脱黄酮, 定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品, 测定标准曲线, 求回归方程, 计算试样中总黄酮含量。

2.2.2 芦丁标准曲线: 吸取芦丁标准溶液: 0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 于波长360nm比色。求回归方程, 计算试样中总黄酮含量。

### 2.3 计算和结果表示:

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中:

X—试样中总黄酮的含量, mg/100g;

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量, μg;

M—试样质量, g;

V<sub>1</sub>—测定用试样体积, mL;

V<sub>2</sub>—试样定容总体积, mL。

计算结果保留二位有效数字。

## 【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“片剂”的规定。

## 【原辅料质量要求】

No. 20241506

1. 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。

2. 山楂提取物

| 项 目 | 指 标 |
|-----|-----|
| 来源  | 山楂  |

|                |                                                               |
|----------------|---------------------------------------------------------------|
| 制法             | 经前处理、提取（14倍量50%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、浓缩、干燥（70-80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 得率，%           | 20                                                            |
| 感官要求           | 棕红色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无肉眼可见杂质。                                   |
| 粒度             | 80目                                                           |
| 总黄酮，%          | ≥3                                                            |
| 展青霉素，μg/kg     | ≤50                                                           |
| 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                                                          |
| 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                                                        |

3. 山楂（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 荷叶（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 荷叶提取物

| 项 目            | 指 标                                                     |
|----------------|---------------------------------------------------------|
| 来源             | 荷叶                                                      |
| 制法             | 经前处理、提取（30倍量水煮沸提取2次，每次2h）、浓缩、干燥（70-80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 得率，%           | 10                                                      |
| 感官要求           | 棕黄色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无肉眼可见杂质。                             |
| 粒度             | 80目                                                     |
| 荷叶碱，%          | ≥2                                                      |
| 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                                                    |
| 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                                                  |

6. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 胃溶型包衣粉（普鲁兰多糖、水溶性淀粉、羟丙甲纤维素）

| 项 目            | 指 标                       |
|----------------|---------------------------|
| 来源             | 普鲁兰多糖、水溶性淀粉、羟丙甲纤维素        |
| 制法             | 经称量、预混、精混、筛分、终混、包装等主要工艺制成 |
| 感官要求           | 白色，色泽均匀的颗粒和粉末             |
| 干燥失重，%         | ≤10                       |
| 炽灼残渣，%         | ≤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                      |
| 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                    |

9. 羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。

10. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。