

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	拾春堂牌左旋肉碱荷叶胶囊		
注册人	郑州济生医药科技有限公司		
注册人地址	郑州市郑东新区白沙镇永昌路（李湖桥村北）		
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G20230881	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G20230881

拾春堂牌左旋肉碱荷叶胶囊

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

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：肉碱 8g、总黄酮 0.1g

【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】有助于控制体内脂肪

【食用量及食用方法】每日3次，每次3粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】阴凉、干燥、通风处存放

【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. 20241580

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230881

拾春堂牌左旋肉碱荷叶胶囊

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

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（左旋肉碱酒石酸盐，⁶⁰Co，6kGy）、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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212002的规定；药品包装用铝箔应符合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	内容物呈棕黄色至棕色
滋味、气味	具有产品应有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，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
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤12.0	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥0.1	1 总黄酮的测定
肉碱，g/100g	≥8	2 肉碱的测定

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液：准确称取芦丁标准品0.005g（准确至0.0001g），加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：准确称取粉碎并混合均匀的试样适量（精确至0.0001g），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。

1.2.2 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。

1.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V \times f \times 100}{M \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，g/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮浓度，μg/mL；

M—试样质量，g；

V—试样定容总体积，mL；

f—稀释倍数。

计算结果保留二位有效数字。

2 肉碱的测定

2.1 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。

2.2 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。

2.2.1 磷酸氢二钾。

2.2.2 辛烷磺酸钠。

2.2.3 0.50mmol/L盐酸。

No. 20241582

- 2.2.4 肉碱标准溶液：精密称取干燥至恒重的肉碱标准品0.0200g（精确至0.0001g），用0.50mmol/L盐酸溶解并定容为10.0mL，此溶液浓度为2.0mg/mL。
- 2.3 仪器
- 2.3.1 HPLC系统：配有紫外检测器和色谱工作站。
- 2.3.2 超声波提取器。
- 2.3.3 溶剂微孔过滤器带0.45μm水相滤膜。
- 2.4 分析步骤
- 2.4.1 试样预处理：准确称取粉碎并混合均匀的试样0.50g（精确至0.0001g）于100mL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。
- 2.4.2 试样分析
- 2.4.2.1 色谱条件：ODS柱，4.6×200mm，10μm。
- 2.4.2.2 流动相：0.05mol/L磷酸氢二钾溶液，0.002mol/L辛烷磺酸钠；10%乙腈；pH2.5。
- 2.4.2.3 流速：0.8mL/min。
- 2.4.2.4 检测器：紫外检测器；检测波长210nm。
- 2.4.3 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。
- 2.4.4 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。
- 2.4.5 结果计算

$$X = \frac{C \times V \times 100}{m \times 1000}$$

式中：

- X—试样中肉碱的含量，g/100g；
- 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。

【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. 左旋肉碱酒石酸盐（经辐照）：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（经辐照）

项 目	指 标
来源	蔷薇科植物山里红 <i>Crataegus pinnatifida</i> Bge. var. <i>major</i> N. E. Br. 或山楂 <i>Crataegus pinnatifida</i> Bge. 的干燥成熟果实
制法	经粉碎、提取（14倍量50%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、浓缩、真空干燥（约60℃）、粉碎、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy）等主要工艺制成。
提取率，%	约12.5
感官要求	浅红色粉末
总黄酮，%	>5
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度	80目
展青霉素，μg/kg	≤50
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、滴滴涕）	不得检出
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. 荷叶提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	睡莲科植物莲 <i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn. 的干燥叶
制法	经粉碎、提取（12倍、10倍量75%乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥（约60℃）、粉碎、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co, 6kGy）等主要工艺制成
提取率, %	约8.3
感官要求	浅褐色粉末
总黄酮, %	>1
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
粒度	80目
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、滴滴涕）	不得检出
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（经辐照）

项 目	指 标
来源	泽泻科植物泽泻 <i>Alisma orientale</i> (Sam.) Juzep. 的干燥块茎
制法	经粉碎、提取（6倍量75%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、浓缩、真空干燥（约60℃）、粉碎、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co, 6kGy）等主要工艺制成
提取率, %	约10.0
感官要求	浅黄色粉末
23-乙酰泽泻醇B, %	>0.1
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
粒度	80目
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、滴滴涕）	不得检出
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

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。

7. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。