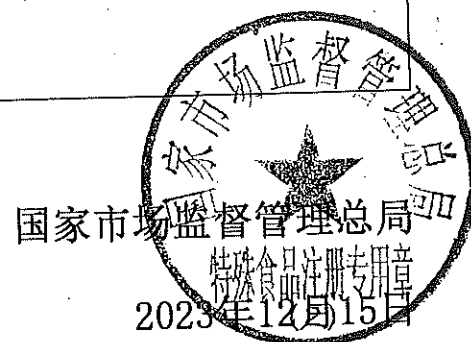


国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 纽斯康牌左旋肉碱泽泻胶囊                                       |      |             |
| 注册人   | 深圳纽斯康生物工程有限公司                                      |      |             |
| 注册人地址 | 深圳市福田区福田街道福山社区滨河大道5022号联合广场B座405                   |      |             |
| 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G20230884                                      | 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G20230884

#### 纽斯康牌左旋肉碱泽泻胶囊

【原料】左旋肉碱酒石酸盐、泽泻提取物、荷叶提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含:L-肉碱 26.1g、总黄酮 0.71g

【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2粒，口服

【规格】500mg/粒

【贮藏方法】密闭，置于阴凉干燥处

【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；服用治疗药物人群服用本品时应向医生咨询；配合运动，效果更好

No. 20241595

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230884

纽斯康牌左旋肉碱泽泻胶囊

- 【原料】 左旋肉碱酒石酸盐、泽泻提取物、荷叶提取物
- 【辅料】 玉米淀粉、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】 包装瓶应符合YBB00262002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    | 内容物呈土黄色                      |
| 滋味、气味 | 具有本品固有的气味，无异味                |
| 性状    | 硬胶囊，整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；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，%           | ≤7.0 | GB 5009.3    |
| 灰分，%           | ≤2.0 | 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   |
| 崩解时限，min       | ≤30  | 《中华人民共和国药典》  |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |

No. 20241596

- 【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     |
|-------------------|-------------|----------|
| L-肉碱, g/100g      | $\geq 26.1$ | 1 肉碱的测定  |
| 总黄酮（以芦丁计）, g/100g | $\geq 0.71$ | 2 总黄酮的测定 |

# 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0.27 $\mu$ g。

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 辛烷磺酸钠。

### 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0.45 $\mu$ m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0.45 $\mu$ m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 $\times$ 200mm，10 $\mu$ m。

1.5.2.2 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。

1.5.2.3 流速：0.8mL/min。

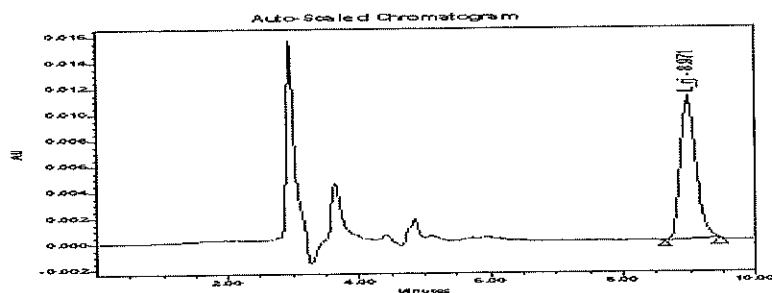
1.5.2.4 检测器：紫外检测器；检测波长210nm。

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20 $\mu$ L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20 $\mu$ L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。

### 1.5.5 色谱图

No. 2024-1597



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%。

## 2 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

### 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：称取一定量的试样，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“胶囊剂”的规定。

### 【原辅料质量要求】

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20241598

2. 泽泻提取物

| 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          | 经清洗、拣选、粉碎、提取（10倍量水90-100℃提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150±10℃，出风温度85±10℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 提取得率，%      | ≥10                                                                                 |
| 感官要求        | 棕黄色粉末，无肉眼可见的外来杂质，具有泽泻的特有气味，味微苦                                                      |
| 颗粒大小        | 95%通过80目筛                                                                           |
| 泽泻多糖，%      | ≥20                                                                                 |
| 干燥失重，%      | ≤5.0                                                                                |
| 炽灼残渣，%      | ≤2.0                                                                                |
| 灰分，%        | ≤5.0                                                                                |
| 重金属，ppm     | ≤20                                                                                 |
| 汞，ppm       | ≤0.3                                                                                |
| 铜，ppm       | ≤20                                                                                 |
| 铅，ppm       | ≤2                                                                                  |
| 镉，ppm       | ≤0.3                                                                                |
| 砷，ppm       | ≤2                                                                                  |
| 滴滴涕，ppm     | ≤0.1                                                                                |
| 六六六，ppm     | ≤0.1                                                                                |
| 五氯硝基苯，ppm   | ≤0.1                                                                                |
| 菌落总数，CFU/g  | ≤1000                                                                               |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50                                                                                 |
| 大肠菌群，MPN/g  | ≤0.92                                                                               |

### 3. 荷叶提取物

| 项 目         | 指 标                                                                                   |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源          | 睡莲科植物莲 <i>Nelumbo nucifera Gaertn.</i> 的干燥叶                                           |
| 制法          | 经清洗、拣选、粉碎、提取（8倍量60%乙醇80-90℃提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150±10℃，出风温度85±10℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 提取得率，%      | ≥10                                                                                   |
| 感官要求        | 棕黄色粉末，无肉眼可见的外来杂质，具有荷叶的特有气味，味微苦                                                        |
| 颗粒大小        | 95% 通过80目筛                                                                            |
| 荷叶黄酮，%      | ≥10                                                                                   |
| 干燥失重，%      | ≤5.0                                                                                  |
| 炽灼残渣，%      | ≤2.0                                                                                  |
| 灰分，%        | ≤5.0                                                                                  |
| 重金属，ppm     | ≤20                                                                                   |
| 汞，ppm       | ≤0.3                                                                                  |
| 铜，ppm       | ≤20                                                                                   |
| 铅，ppm       | ≤2                                                                                    |
| 镉，ppm       | ≤0.3                                                                                  |
| 砷，ppm       | ≤2                                                                                    |
| 滴滴涕，ppm     | ≤0.1                                                                                  |
| 六六六，ppm     | ≤0.1                                                                                  |
| 五氯硝基苯，ppm   | ≤0.1                                                                                  |
| 菌落总数，CFU/g  | ≤1000                                                                                 |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50                                                                                   |
| 大肠菌群，MPN/g  | ≤0.92                                                                                 |

4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。