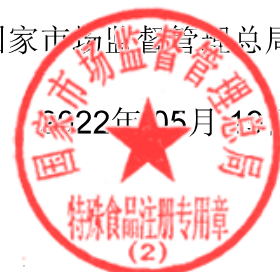


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	诗莉薇牌左旋肉碱荷叶绞股蓝胶囊		
注册人	云南盘龙云海药业有限公司		
注册人地址	云南省楚雄州楚雄市开发区紫溪大道		
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G20120476	有效期至	2027年05月18日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20120476

诗莉薇牌左旋肉碱荷叶绞股蓝胶囊

【原料】左旋肉碱酒石酸盐、荷叶提取物、绞股蓝提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 680mg、左旋肉碱 35g

【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】减肥

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120476

诗莉薇牌左旋肉碱荷叶绞股蓝胶囊

【原料】左旋肉碱酒石酸盐、荷叶提取物、绞股蓝提取物
【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖应符合YBB00172004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	内容物呈灰棕色
滋味、气味	具有本品特有的气味及滋味，无异味
状态	硬胶囊，胶囊整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象，内容物为颗粒，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
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥600 mg	1 总皂苷的测定
左旋肉碱	≥35 g	2 左旋肉碱的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U. S. A. 。

1.1.2 正丁醇: 分析纯。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 5%香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸: 分析纯。

1.1.8 冰乙酸: 分析纯。

1.1.9 人参皂苷Re对照品溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品适量, 用甲醇配制成每毫升含人参皂苷Re0.14mg的溶液。

1.2 仪器

1.2.1 紫外分光光度计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 样品处理: 称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中, 加少量水, 超声30min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0mL已处理好的试样溶液, 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液, 转动蒸发皿, 使残渣都溶解, 再加0.8mL高氯酸, 混匀后移入5mL带塞刻度离心管中, 60℃水浴上加热10min, 取出, 冰浴冷却后, 准确加入冰乙酸5.0mL, 摇匀后, 以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管: 吸取人参皂苷Re标准溶液（0.14mg/mL）100 μ L放蒸发皿中, 放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算:

$$X = (A_1 \times C \times V \times 100 \times 1) / (A_2 \times m \times 1000 \times 1000)$$

式中:

X—试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), g/100g;

A₁—被测液的吸光度值;

A₂—标准液的吸光度值;

C—标准管人参皂苷Re的量, μg;

V—试样稀释体积, mL;

m—试样质量, g。

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; 实验用水为纯化水。

2.2.1 磷酸氢二钾。

2.2.2 辛烷磺酸钠。

2.2.3 0.50mmol/L盐酸。

2.2.4 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。

2.2.5 乙腈: 色谱纯。

2.2.6 磷酸。

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0.45 μm水相滤膜。

2.4 分析步骤

2.4.1 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(2.2.4)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 μL进行色谱分析。用标准浓度-峰面积绘制标准曲线。

2.4.2 样品预处理: 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 μm水相滤膜, 为试样处理液。供HPLC分析。

2.4.3 样品分析

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

2.4.3.2 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; 用磷酸调节至pH2.5。

2.4.3.3 流速: 0.8mL/min。

2.4.3.4 检测器: 紫外检测器; 检测波长210nm。

2.4.4 试样测定: 取20 μL试样处理液(2.4.2)注入色谱仪中, 以保留时间定性, 面积定量。

2.4.5 结果计算

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

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。

结果表示：结果保留三位有效数字。

2.5 技术参数：重复测定值的RSD小于6.0%。

回收率：90.3~101.1%。

【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。
- 2. 荷叶提取物

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（醇提取3次，每次2h）、过滤、回收乙醇、喷雾干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
收率	8：1
感官要求	棕黄色至棕褐色均匀粉末，气微，味微苦，无肉眼可见外来杂质
荷叶碱，%	≥1.0
粒度（80目筛通过率），%	≥90
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
铅(以Pb计)，mg/kg	≤5.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤2.0
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. 绞股蓝提取物

项 目	指 标
来源	葫芦科植物绞股蓝Gynostemma pentaphyllum (Thunb.) Makine的干燥地上部分
制法	经粉碎、提取（醇提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
收率	15: 1
感官要求	浅黄色至棕黄色均匀粉末，无异味，无可见异物
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥ 11
粒度（80目筛通过率），%	≥ 90
水分，%	≤ 5.0
炽灼残渣，%	≤ 1.0
六六六，mg/kg	≤ 0.1
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1
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
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

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。
6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。