

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	维澳佳牌左旋肉碱丙酮酸钙壳聚糖胶囊		
注册人	华润圣海健康科技有限公司		
注册人地址	山东省淄博市高新区青龙山路2甲1		
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G 20240088	有效期至	2029年01月05日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月06日，批准该产品转让技术。转让方为广州维澳佳日用品有限公司，产品名称维澳佳牌左旋肉碱丙酮酸钙壳聚糖胶囊（注册号国食健注G 20120520）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240088

维澳佳牌左旋肉碱丙酮酸钙壳聚糖胶囊

【原料】 丙酮酸钙、左旋肉碱酒石酸盐、壳聚糖

【辅料】 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：左旋肉碱 16g

【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】 570mg/粒

【贮藏方法】 密封，常温干燥处保存

【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G 20240088

维澳佳牌左旋肉碱丙酮酸钙壳聚糖胶囊

【原料】丙酮酸钙、左旋肉碱酒石酸盐、壳聚糖

【辅料】硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、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】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	内容物呈白色或淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观整洁，不得有粘结、变形、囊壳破裂现象；内容物为粉末状；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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
钙（以Ca计），g/100g	4.65~7.75	G B 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”
水分，%	≤9	G B 5009.3
灰分，%	≤20	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》

【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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10

【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	检测方法
左旋肉碱，g/100g	≥16	1 左旋肉碱的测定

1 左旋肉碱的测定

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 µg。

本方法最佳线性范围：0.050 mg/mL ~ 2.0 mg/mL。

1.2 原理：试样中的肉碱以0.5 mg/mL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 0.50 mg/mL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0.50 mg/mL盐酸溶解并定容为10.0 mL，此溶液浓度为2.0 mg/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 µm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5.0 mL，于50 mL容量瓶中，加入0.50 mg/mL盐酸约35 mL，超声提取10 min，用0.50 mg/mL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。

1.5.2 试样分析

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

1.5.2.2 流动相：0.05 mg/mL（3.4g）磷酸氢二钾溶液，0.002 mg/mL辛烷磺酸钠；10% 乙腈；pH 2.5。

1.5.2.3 流速：0.8 mL/min。

1.5.2.4 检测器：紫外检测器；检测波长210 nm。

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、5.0 mL标准溶液（1.3.4）于5 mL比色管中；用0.50 mg/mL盐酸稀释并定容为5.0 mL，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。

1.5.4 试样测定：取20 µL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 分析结果表述：试样中肉碱的含量按1.5.5.1式计算。

1.5.5.1 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。

1.5.5.2 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%。

【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.丙酮酸钙：

项 目	指 标
来源	丙酮酸、碳酸钙
制法	经煅烧、加水、中和、沉淀、抽滤洗涤、干燥、筛分、检测、包装等工艺制得
感官要求	白色或乳白色粉末
含量，%	≥99
丙酮酸根，%	≥65
含钙量，%	≥15.5
硫酸盐，m g/kg	≤20
氯化物，m g/kg	≤20
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU /g	≤1000
大肠菌群，M PN /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

2.左旋肉碱酒石酸盐：应符合G B 25550《食品安全国家标准 食品添加剂 L-肉碱酒石酸盐》的规定。

3.壳聚糖：应符合G B 29941《食品安全国家标准 食品添加剂 脱乙酰甲壳素（壳聚糖）》的规定。

4.硬脂酸镁：应符合G B 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

5.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。