

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	慈福堂牌荷叶左旋肉碱胶囊		
注册人	广东省阳春市信德生物科技发展有限公司		
注册人地址	阳春市春城莲平北路西侧信德科技工业园		
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 20240284	有效期至	2029年07月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年07月02日，批准该产品转让技术。转让方为北京中研万通科技有限责任公司、河南省汇友实业有限公司，产品名称慈福堂牌荷叶左旋肉碱胶囊（注册号国食健字G 20050185）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 20240284

慈福堂牌荷叶左旋肉碱胶囊

【原料】泽泻、荷叶、苍术、生何首乌、决明子、香附、左旋肉碱

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 471mg、总蒽醌 384mg、左旋肉碱 11.19g

【适宜人群】单纯性肥胖人群

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母及慢性腹泻者、肝功能不全者、肝病家族史者

【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】置阴凉干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；本品含何首乌，不宜长期超量服用，避免与肝毒性药物同时使用，注意监测肝功能；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用；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 20240284

慈福堂牌荷叶左旋肉碱胶囊

【原料】泽泻、荷叶、苍术、生何首乌、决明子、香附、左旋肉碱

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎（决明子）、提取（泽泻、荷叶、苍术、生何首乌、香附，加水煎煮提取2次，分别10倍量2h、8倍量1.5h）、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、装囊、包装、辐照灭菌（Co⁶⁰，6kGy）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YBB00212005的规定，药用铝箔应符合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	内容物为浅棕黄色
滋味、气味	具有本品特有的气味及滋味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、无破损；内容物为粉末和颗粒；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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤8.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	G B/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	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
总黄酮（以芦丁计），m g/100g	≥471	1 总黄酮的测定
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），m g/100g	384-720	2 总蒽醌的测定
左旋肉碱，g/100g	≥11.19	3 左旋肉碱的测定

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：称取5.0m g芦丁，加甲醇溶解并定容至100m L，即得50 μg/m L。

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：称取一定量的试样，加乙醇定容至25m L，摇匀后，超声提取20m in，放置，吸取上清液1.0m L，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20m L苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25m L。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、5.0m L于10m L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

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量，m g/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，m L；

V₂—试样定容总体积，m L。

2 总蒽醌的测定

2.1 试剂

2.1.1 对照品溶液的制备：精密称取1,8-二羟基蒽醌25.0m g，加冰乙酸溶解并稀释至50m L。

2.1.2 混合酸溶液：25% 盐酸溶液2m L加冰乙酸18m L。

2.1.3 混合碱溶液：取等量的10% 氢氧化钠溶液和4% 的氨溶液混合。

2.2 仪器

2.2.1 分光光度计。

2.3 测定：精密称取25m g样品置于100m L圆底烧瓶中，加混合酸溶液6m L混匀，在沸水浴中回流15m in，放冷，加乙醚30m L提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣二次，每次5m L，药渣再加混合酸4m L，在沸水浴中回流15m in，放冷，用乙醚20m L提取，并用乙醚洗涤残渣二次，每次5m L，合并乙醚液，用水30、20m L振摇洗涤二次，弃去水洗液，乙醚用混合碱溶液50、20、20m L提取三次，合并碱提取液，置100m L容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，取约50m L置100m L锥形瓶中，称量（准确至0.01g），置沸水浴中回流30m in，取出，迅速冷却至室温，称重，补加10% 氨液到原来的重量，混匀。

同时精密量取对照溶液2.0m L，置100m L容量瓶中，加混合碱溶液稀释至刻度，混匀，于暗处放置30m in。以混合碱溶液为空白，在525nm 波长处，分别测定吸收度。

2.4 计算

$$X = \frac{E_1}{W \times 10 \times E} \times 100\%$$

式中：

X—总蒽醌含量，%；

E_1 —为样品的吸光度；

E—为对照溶液的吸光度；

W —为样品重量，g。

3 左旋肉碱的测定

3.1 试剂

除特殊说明外，所用试剂均为分析纯。实验用水为去离子水或等纯度的蒸馏水。

3.1.1 磷酸氢二钾。

3.1.2 辛烷磺酸钠。

3.1.3 0.50mmol/L 盐酸。

3.1.4 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。

3.2 仪器

3.2.1 HPLC系统，配有紫外检测器和色谱工作站。

3.2.2 超声波提取器。

3.2.3 溶剂微孔过滤器带0.45μm水相滤膜。

3.3 分析步骤

3.3.1 试样预处理：准确称取粉碎并混合均匀的试样0.50g，于50mL容量瓶中，加入0.50mmol/L盐酸约35mL，超声提取10min，用0.5mmol/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。

3.3.2 试样分析

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

3.3.2.2 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；pH 2.5。

3.3.2.3 流速：0.8mL/min。

3.3.2.4 检测器：紫外检测器，检测波长240nm。

3.3.3 标准曲线：分别取标准溶液0.0,0.25,0.5,1.0,2.0,5.0mL标准溶液（3.1.4）于5mL比色管中；用0.50mmol/L盐酸稀释并定容为5.0mL，分别进样20μL进行色谱分析。用标准浓度—峰面积绘制标准曲线。

3.3.4 试样测定：取20μL试样处理液（3.3.1）注入色谱仪中，以保留时间定性，面积定量。

3.3.5 分析结果表述

试样中肉碱的含量按3.3.5.1式计算

3.3.5.1 计算

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

式中：

X—为试样中肉碱的含量，mg/g；

m—为试样质量，g；

C—为试样处理液中肉碱的浓度，mg/mL；

V—为试样处理液体积，mL。

3.3.5.2 结果表示 结果保留三位有效数字。

3.4 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》制剂通则“胶囊剂”项下的规定。

【原辅料质量要求】

- 1.泽泻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.荷叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.苍术：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.生何首乌：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.香附：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.左旋肉碱：应符合G B 1903.13《食品安全国家标准 食品营养强化剂 左旋肉碱（L-肉碱）》的规定。
- 8.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。