

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	新姿态®绞股蓝左旋肉碱胶囊		
注册人	广东百氏福健康药业有限公司		
注册人地址	广州市萝岗区广州开发区科学城神舟路768号自编7栋二楼		
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G20240342	有效期至	2029年9月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
2024年09月25日
No. 24001471

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G20240342

新姿态®绞股蓝左旋肉碱胶囊

【原料】荷叶提取物、绞股蓝提取物、决明子提取物、左旋肉碱酒石酸盐、茶多酚

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：茶多酚 5.0g、左旋肉碱 7.5g、总皂苷 1.8g

【适宜人群】单纯性肥胖者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【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】0.4g/粒

【贮藏方法】密闭，置阴凉干燥处

【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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

No. 24008612

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240342

新姿态®绞股蓝左旋肉碱胶囊

- 【原料】 荷叶提取物、绞股蓝提取物、决明子提取物、左旋肉碱酒石酸盐、茶多酚
- 【辅料】 糊精、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）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】 药用铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	内容物呈棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，胶囊无粘结、无破损；内容物为粉末状
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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	15-65	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	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

No. 24008613

六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器与试剂

本方法所用试剂除特殊注明外,均为分析纯;所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.1.1 725型分光光度计。

1.1.2 混合酸溶液(25%盐酸2mL加冰乙酸18mL)。

1.1.3 混合碱溶液(等体积10%NaOH和4% $\text{NH}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$ 混合)。

1.1.4 氯仿。

1.1.5 1,8-二羟基蒽醌对照品(购自于中国药品生物制品检定所)。

1.2 标准液制备:精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品8mg,置10mL量瓶中,加冰乙酸适量使溶解,并稀释至刻度,摇匀。临用前用混合碱溶液稀释10倍。

1.3 标准曲线的制备:精密量取对照品溶液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL,分别置10mL量瓶中,加混合碱溶液至刻度,混匀,在暗处放置30分钟,即得,以相应溶剂为空白,照分光光度法(《中华人民共和国药典》),在525nm波长处立即测定吸光度。以吸光度为纵坐标,相应得mg数为横坐标绘制标准曲线。

1.4 测定方法:取装量差异项下的本品内容物,研细,取约1g,精密称定,置100mL圆底烧瓶中,加混合酸溶液6mL。在沸水浴中回流15分钟,放冷,加氯仿30mL,提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中,继续用氯仿洗涤残渣二次,每次5mL,残渣再加混合酸4mL,在沸水浴中回流15分钟,放冷;用氯仿20mL提取,并用氯仿洗涤残渣二次,每次5mL,合并氯仿液于分液漏斗中,分别用水30、20mL振摇二次,弃去水洗液;氯仿用混合碱溶液50、20、20mL提取三次;合并碱提取液,置100mL量瓶中,加混合碱溶液至刻度,摇匀,取约50mL置100mL锥形瓶中,称定重量,置沸水浴中回流30分钟,立即冷却至室温,再称定重量,用混合碱溶液补足减失的重量,混匀,测定吸光度,以回归方程计算样品中总蒽醌的含量。

1.5 计算

样品中总蒽醌含量(mg/100g) = $A \times 10 \times 100 / W$

式中:

A—样品相当于标准系列中蒽醌的mg数;

W—样品重, g。

【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

No. 24008614

【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
茶多酚, g/100g	≥ 5.0	GB/T 8313
左旋肉碱, g/100g	≥ 7.5	1 左旋肉碱的测定
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥ 1.8	2 总皂苷的测定

1 左旋肉碱的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“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 μ 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 μ 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 μ 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 μ 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。

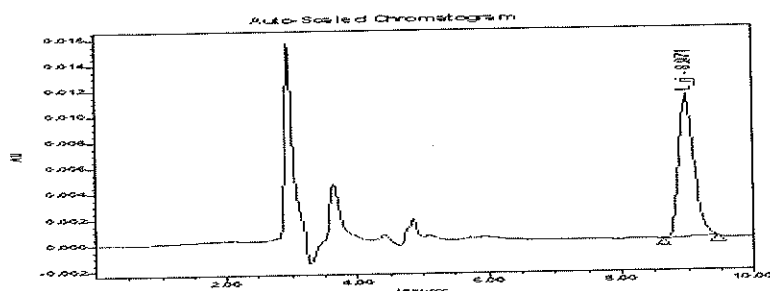
1.5.2.4 检测器: 紫外检测器; 检测波长210nm。

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 μ 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 μ 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. 24008615



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 总皂苷的测定（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 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A.。

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯

2.1.8 冰乙酸：分析纯

2.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

2.2 仪器

2.2.1 比色计

2.2.2 层析柱

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理

2.3.1.1 固体试样：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。

2.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-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（见2.3.1），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。

2.3.3 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。

18-24008616

2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL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“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 计算：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

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。

【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. 荷叶提取物

项 目	指 标
来源	荷叶
制法	经提取（10倍量水90-100℃提取3次，分别2h、1.5h、1h）、浓缩、真空干燥（60-70℃）、粉碎、过筛、质检、包装等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末状，具有本品特殊的滋味、气味，无杂质
得率，%	约12
总黄酮（以芦丁计），%	≥1.5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（80目），%	≥100
六六六，mg/kg	≤0.2
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	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 绞股蓝提取物

项 目	指 标
来源	绞股蓝
制法	经提取（8倍量70%食用酒精60-70℃提取3次，每次2h）、浓缩、真空干燥（60-70℃）、粉碎、过筛、质检、包装等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末状，具有本品特殊的滋味、气味，无杂质
得率，%	约13
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥15
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（80目），%	≥100
六六六，mg/kg	≤0.2

No. 24008617

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	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 决明子提取物

项 目	指 标
来源	决明子
制法	经提取 (5倍量50%食用酒精60-70℃提取3次, 每次2h)、过滤、浓缩、真空干燥 (60-70℃)、粉碎、过筛、质检、包装等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末状, 具有本品特殊的滋味、气味, 无杂质
得率, %	14
总蒽醌 (以1, 8二羟基蒽醌计), %	≥0.2
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度 (80目), %	≥100
六六六, mg/kg	≤0.2
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	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 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。

5. 茶多酚: 应符合GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚 (又名维多酚)》的规定。

6. 糊精: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。