

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	金源牌左旋肉碱荷叶绿茶胶囊		
注册人	安徽全康药业有限公司		
注册人地址	安徽省阜阳市太和县城关镇工业园区西区		
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 20240397	有效期至	2029年11月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年11月25日，批准该产品转让技术。转让方为深圳市永富兴商贸有限公司，产品名称金源牌左旋肉碱荷叶绿茶胶囊（注册号国食健注G 20150006）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 20240397

金源牌左旋肉碱荷叶绿茶胶囊

【原料】左旋肉碱酒石酸盐、绿茶提取物、荷叶提取物

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：左旋肉碱 30g、总黄酮 140m g

【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3粒，口服

【规格】420m g/粒

【贮藏方法】密封，置于阴凉、通风、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 20240397

金源牌左旋肉碱荷叶绿茶胶囊

【原料】左旋肉碱酒石酸盐、绿茶提取物、荷叶提取物

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（ ^{60}Co ，4kG y）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	浅黄棕色至黄棕色
滋味、气味	具特殊气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁；内容物为粉末；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，%	≤ 6.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤ 60	《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	$\leq 0/25\text{g}$	G B 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	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
左旋肉碱, g/100g	30-52	1 左旋肉碱的测定
总黄酮(以芦丁计), m g/100g	≥140	2 总黄酮的测定

1 左旋肉碱的测定

1.1 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。

1.1.1 磷酸氢二钾。

1.1.2 辛烷磺酸钠。

1.1.3 0.50m o l/L 盐酸。

1.1.4 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0.50m o l/L 盐酸溶解并定容为10.0m L, 此溶液浓度为2.0m g/m L。

1.2 仪器

1.2.1 HPLC系统, 配有紫外检测器和色谱工作站。

1.2.2 超声波提取器。

1.2.3 溶剂微孔过滤器带0.45 μm 水相滤膜。

1.3 分析步骤

1.3.1 试样预处理: 取胶囊内容物混合均匀, 准确称取0.30g(含肉碱约40m g), 于50m L容量瓶中, 加入0.50m o l/L 盐酸约35m L, 超声提取10m in, 用0.50m o l/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。

1.3.2 试样分析

1.3.2.1 色谱条件: Shim-pakCLC0DS柱:4.6×200m m, 10 μm。

1.3.2.2 流动相: 0.05m o l/L (3.4g)磷酸氢二钾溶液, 0.002m o l/L 辛烷磺酸钠; 10% 乙腈; pH 2.5。

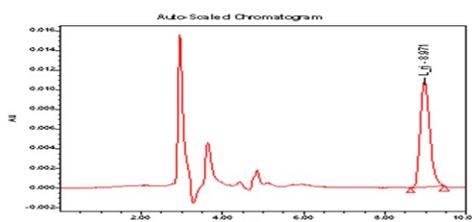
1.3.2.3 流速: 0.8m L/m in。

1.3.2.4 检测器: 紫外检测器; 检测波长: 210nm。

1.3.3 标准曲线: 分别取标准溶液0.0、0.25、0.50、1.0、2.0、2.5、5.0m L标准溶液(1.1.4)于5m L比色管中; 用0.50m o l/L 盐酸稀释并定容为5.0m L, 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。

1.3.4 试样测定: 取20 μL试样处理液(1.3.1)注入色谱仪中, 以保留时间定性, 面积定量。

1.3.5 色谱图



1.3.6 分析结果表述

试样中肉碱的含量按下列公式计算:

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

式中:

X—试样中肉碱的含量, m g/g;

M—试样质量, g;

C—试样处理液中肉碱的浓度, m g/m L;

V—试样处理液体积, m L。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉。

2.1.2 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。

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: 称取一定量胶囊内容物(精确到0.001g), 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。

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、5.0m 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。

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（以芦丁计），m g/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量， μ g；

M—试样质量，g；

V_1 —测定用试样体积，m L；

V_2 —试样定容总体积，m L。

【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”项下的规定。

【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	经前处理（挑拣、洗净、晾干、破碎）、提取（60%乙醇回流提取3次，每次1h）、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
得率，%	8.3左右
感官要求	棕色至棕黄色粉末
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
总黄酮，%	≥2.0
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
六六六，mg/kg	<0.2
滴滴涕，mg/kg	<0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3.绿茶提取物

项 目	指 标
来源	茶叶（ <i>Camellia sinensis</i> L.）
制法	经提取（分别加8、8、5倍量水回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
得率，%	20.5左右
感官要求	淡黄色或棕黄色粉末
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
茶多酚，%	≥30
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4.微晶纤维素：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。