国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	航研牌左旋肉碱泽泻荷叶片		
注册人	北京东方红航天生物技术股份有限公司		
注册人地址	北京市怀柔区北房镇经纬工业开发区		
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 20150998	有效期至	2026年04月11日
附 件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备 注	2024年04月24日，批准该产品名称“航天东方红牌左旋肉碱泽泻荷叶片”变更为“航研牌左旋肉碱泽泻荷叶片”。		

国家市场监督管理总局

2024年04月24日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20150998

航研牌左旋肉碱泽泻荷叶片

【原料】 左旋肉碱酒石酸盐、泽泻提取物、荷叶提取物、绞股蓝提取物

【辅料】 玉米淀粉、糊精、羧甲基淀粉钠、聚维酮K 30、包衣粉（羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、钛白粉、滑石粉）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 320m g、肉碱 16g

【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3片，口服

【规格】1.0g/片

【贮藏方法】置阴凉干燥处保存

【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 20150998

航研牌左旋肉碱泽泻荷叶片

【原料】左旋肉碱酒石酸盐、泽泻提取物、荷叶提取物、绞股蓝提取物

【辅料】玉米淀粉、糊精、羧甲基淀粉钠、聚维酮K 30、包衣粉（羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、钛白粉、滑石粉）、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣呈蓝色，片芯呈浅棕色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片剂，完整光滑；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	≤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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
胭脂红，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
亮蓝，g/kg	≤0.3	GB 5009.35

【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	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥320	1 总皂苷的测定
肉碱，g/100g	≥16	2 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 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。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：称取1.000g左右的固体试样（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（见1.3.1），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。

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（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“1.3.2柱层析”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

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

式中：

X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A_1—被测液的吸光度值；

A_2—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 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。

2.1.1 磷酸氢二钾。

2.1.2 辛烷磺酸钠。

2.1.3 0.50mmol/L盐酸。

2.1.4　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。

2.2 仪器

2.2.1 HPLC系统，配有紫外检测器和色谱工作站。

2.2.2 超声波提取器。

2.2.3 溶剂微孔过滤器带0.45μm水相滤膜。

2.3 分析步骤

2.3.1 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），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0.45μm水相滤膜，为试样处理液。供HPLC分析。

2.3.2 试样分析

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

2.3.2.2 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。

2.3.2.3 流速：0.8mL/min。

2.3.2.4 检测器：紫外检测器；检测波长210nm。

2.3.3　标准曲线：分别取标准溶液0.0、0.25、0.50、1.0、2.0、2.5、5.0mL肉碱标准溶液（2.1.4）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。

2.3.4 试样测定：取20μL试样处理液（2.3.1）注入色谱仪中，以保留时间定性，面积定量。

2.4 计算

$$X = C \times V / m$$

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。

计算结果保留三位有效数字

【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“片剂”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.泽泻提取物

项　目	指　标
来源	泽泻（Alisma orientale(Sam.)Juzep.）
制法	经提取（用8倍量70% 乙醇回流提取2次，每次2h）、减压浓缩、真空干燥、粉碎、包装等主要工艺加工制成
得率，%	约14
感官要求	棕黄色粉末，无肉眼可见异物
23-乙酰泽泻醇B，%	≥0.15
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤2.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤1.0
滴滴涕，mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

3.荷叶提取物

项　目	指　标
来源	荷叶（Nelumbo nucifera Gaertn.）
制法	经提取（用10倍量水煎煮2次，每次1.5h）、减压浓缩、真空干燥、粉碎、包装等主要工艺加工制成
得率，%	约10
感官要求	棕黄色粉末，无肉眼可见异物
总黄酮，%	≥1.0
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤2.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤1.0
滴滴涕，mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

4.绞股蓝提取物

项　目	指　标
来源	绞股蓝（Gynostemma pentaphyllum (Thunb.)Makino）
制法	经提取（用10倍量70%的乙醇回流提取2次，每次1.5h）、减压浓缩、真空干燥、粉碎、包装等主要工艺加工制成
得率，%	约12
感官要求	浅黄色粉末，无肉眼可见异物
总皂苷，%	≥10.0
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤2.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤1.0
滴滴涕，mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

5.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.聚维酮K 30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10.包衣粉

项　目	指　标
来源	羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、钛白粉、滑石粉
制法	经混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	颜色均一的蓝色颗粒和粉末

粒度，目	80目筛网残留物≤2%
灰分，%	34.28-46.38
重金属（以Pb计），mg/kg	≤20
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出