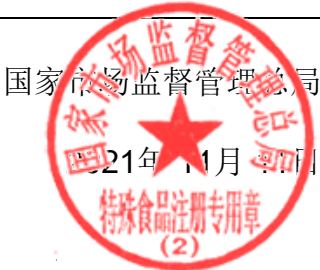


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	新丝路牌荷叶肉碱软胶囊		
注册人	大兴安岭天草药业有限公司		
注册人地址	黑龙江省大兴安岭地区加格达奇区红旗大街1号		
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G20050803	有效期至	2026年11月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20050803

新丝路牌荷叶肉碱软胶囊

【原料】左旋肉碱、荷叶提取物

【辅料】纯化水、明胶、玉米油、亚麻籽油、甘油、蜂蜡

【标志性成分及含量】每100g含：左旋肉碱 28.5g、总黄酮 1.46g

【适宜人群】单纯性肥胖人群

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】减肥

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.5g/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；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G20050803

新丝路牌荷叶肉碱软胶囊

【原料】左旋肉碱、荷叶提取物
【辅料】纯化水、明胶、玉米油、亚麻籽油、甘油、蜂蜡
【生产工艺】本品经粉碎、混合、均质、压丸、干燥、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】PVC应符合YBB00212005的规定；铝箔应符合标准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	外观呈棕色，内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	椭圆形软胶囊，完整光洁、无漏囊；内容物为油状混悬液；无肉眼可见外来杂质

【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	≤1.5	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，%	≤5.0	GB/T 5528
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4	GB 5009.229
过氧化值，meq/kg	≤20	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤8	GB/T 18979
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤ 1000	GB 4789. 2
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0. 92$	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	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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(每 100g)	检测方法
左旋肉碱	$\geq 28. 5 \text{ g}$	1 左旋肉碱的测定
总黄酮（以芦丁计）	$\geq 1. 46 \text{ g}$	2 总黄酮的测定

1 左旋肉碱的测定

1.1 原理：试样中的L-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。

1.2 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯。试验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

1.2.1 磷酸氢二钾。

1.2.2 辛烷磺酸钠。

1.2.3 0.50mmol/L盐酸。

1.2.4 L-肉碱标准溶液：精密称取干燥至恒重的L-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。

1.3 仪器

1.3.1 HPLC系统，配有紫外检测器和色谱工作站。

1.3.2 超声波提取器。

1.3.3 溶剂微孔过滤器：带0.45 μm水相滤膜。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样预处理：准确称取试样0.50g于50mL容量瓶中，加入0.50mmol/L盐酸约35mL，超声提取10min，用0.50mmol/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。

1.4.2 试样分析

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

1.4.2.2 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。

1.4.2.3 流速：0.8mL/min。

1.4.2.4 检测器：紫外检测器；检测波长：210nm。

1.4.3 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（1.2.4）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 μL进行色谱分析。用标准浓度-峰面积绘制标准曲线。

1.4.4 试样测定：取20 μL试样处理液（1.4.1）注入色谱仪中，以保留时间定性，面积定量。

1.4.5 结果计算

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

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。

结果表示：结果保留三位有效数字。

1.5 技术参数：重复测定值的RSD小于6.0%。

回收率：90.3~101.1%。

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5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50 μg/mL。

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

V_2 —试样定容总体积，mL。

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	<i>Nelumbo nucifera Gaertn.</i>
制法	经提取（8倍量水80℃提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140–190℃，出风温度65–85℃）、粉碎、过筛、混合、包装等工艺制成
提取比例	20: 1
感官要求	褐色粉末
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
重金属，mg/kg	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤2
荷叶碱，g/100g	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 左旋肉碱：应符合GB 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。

3. 玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。

4. 亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。

5. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

6. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。