

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	金仕康® 左旋肉碱加铬胶囊		
注册人	深圳海智优健康产业有限公司		
注册人地址	深圳市龙岗区龙城街道爱联社区陂头背新二区1-2号1楼103-105		
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 20240275	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。转让方为上海富海科星咨询管理有限公司,深圳赛保尔生物药业有限公司，产品名称 金仕康® 左旋肉碱加铬胶囊（注册号国食健注G 20090316）同时注销。		



国家市场监督管理总局

2024年7月02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 20240275

金仕康® 左旋肉碱加铬胶囊

【原料】左旋肉碱酒石酸盐、吡啶甲酸铬

【辅料】乳糖、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：左旋肉碱 25g、吡啶甲酸铬 51mg

【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】0.36g/粒

【贮藏方法】密封、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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

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 20240275

金仕康[®] 左旋肉碱加铬胶囊

- 【原料】左旋肉碱酒石酸盐、吡啶甲酸铬
【辅料】乳糖、二氧化硅、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经粉碎、混合、装囊、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	色泽均匀，内容物呈类白色混有少许红色
滋味、气味	无异味、无特殊气味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结，无变形；内容物为粉末；无肉眼可见的外来杂质

- 【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），m g/kg	≤1.5	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤3.0	G B 5009.3
灰分，%	≤1.5	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》

- 【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
左旋肉碱，g/100g	25-30.6	1 左旋肉碱的测定
吡啶甲酸铬，m g/100g	51-61	G B/T 5009.195

1 左旋肉碱的测定

1.1 原理：试样中的肉碱以0.5mol/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；实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 0.50mol/L盐酸。

1.2.4 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0.50mol/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0.45μm水相滤膜。

1.4 试样处理：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0.50mol/L盐酸约35mL，超声提取10min，用0.50mol/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。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：Shim-pakCLC ODS柱，4.6×200mm，10μm。

1.5.2 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。

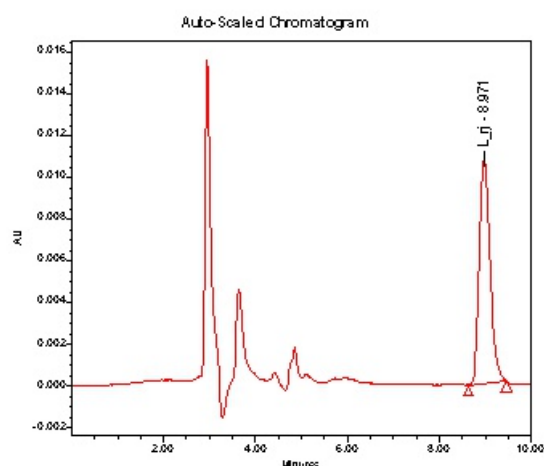
1.5.3 流速：0.8mL/min。

1.5.4 检测波长：210nm。

1.6 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（1.2.4）于5mL比色管中；用0.50mol/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。

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

1.8 色谱图



1.9 结果计算

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

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。

【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.左旋肉碱酒石酸盐：应符合G B 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.吡啶甲酸铬：应符合G B 16740《食品安全国家标准 保健食品》及下表规定：

项 目	指 标
来源	三氯化铬、吡啶甲酸
制法	经铬酐、加热保温（80℃）、氧化、还原（pH 4.0～5.0）与吡啶甲酸络合等主要工艺加工制成。
感官要求	紫红色结晶性细小粉末，流动性良好，常温下稳定，微溶于水，不溶于乙醇
鉴别	1.红外吸收（197M）。 2.往装有5m L溶液（1→250）的测试管中加入1m L浓度为5N 的N aO H 和10滴浓度为30% 的双氧水，温和加热2 m in应显黄色。
含量[Cr(C ₆ H ₄ N O ₂) ₃ 干基计]， %	98.0～102.0
氯化物（Cl ⁻ ）， %	≤0.06
硫酸盐（以SO ₄ 计）， %	≤0.2
干燥失重， %	≤4
Cr ⁶⁺	不得检出

3.乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.二氧化硅：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：符合《中华人民共和国药典》的规定。