

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	田之缘牌左旋肉碱荷叶胶囊		
注册人	广州田之缘美容保健品有限公司		
注册人地址	广州市天河区燕岭路93号12层		
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G20240310	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			



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G20240310

田之缘牌左旋肉碱荷叶胶囊

【原料】决明子、茯苓、荷叶、泽泻、左旋肉碱酒石酸盐

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：肉碱 24g、总黄酮 22.6mg

【适宜人群】单纯性肥胖人群

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母及慢性腹泻者

【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粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】密封、置通风干燥处

【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. 24008429

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240310

田之缘牌左旋肉碱荷叶胶囊

【原料】决明子、茯苓、荷叶、泽泻、左旋肉碱酒石酸盐

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（决明子、茯苓、荷叶、泽泻，加10倍量水100℃提取2次，每次2h）、过滤、干燥（60-70℃）、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	内容物呈浅棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，外观整洁，无粘连；内容物为粉末
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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤8	GB 5009.4
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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》2015年版四部
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
总蒽醌，mg/100g	20-70	1 总蒽醌的测定

No. 24008835

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：蒽醌类化合物经酸水解用氯仿提取后，再用稀碱液萃取，与1,8-二羟基蒽醌对照品比较，在分光光度计530nm处比色定量。

1.2 试剂

1.2.1 5mol/L硫酸。

1.2.2 氯仿（AR）。

1.2.3 5%氢氧化钠（m/V）+2%氢氧化铵（m/V）（1+1）混合碱液。

1.2.4 1,8-二羟基蒽醌对照品：中国食品药品检定研究院。

1.2.5 1,8-二羟基蒽醌对照品贮备液：准确称取1,8-二羟基蒽醌对照品5.8mg，置于50mL量瓶中，用混合碱液溶解，充分混匀，再用混合碱液稀释至刻度，配制成0.116mg/mL贮备液。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 带冷凝管的加热回流装置等。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理：准确称取均匀的样品粉末0.5~2g或适量，置于200mL带冷凝管的锥形瓶中，加5mol/L硫酸40mL，加热回流水解2h，稍冷后加氯仿30mL，水浴加热回流1h，分离出氯仿液，再加氯仿30mL，加热回流水解30min，分离出氯仿液，再加氯仿20mL，如此反复，提取至氯仿无色为止。收集氯仿提取液过滤，将滤液移至容量瓶中，用氯仿定容至刻度（ V_1 ），摇匀，精密吸取一定量（10mL左右）（ V_2 ）置分液漏斗中，用混合碱液（每次5mL）萃取至无色，将萃取液移至50mL量瓶中，用混合碱液调至刻度。

1.4.2 标准曲线绘制：精密吸取上述对照品贮备液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL（相当于1,8-二羟基蒽醌0.116、0.232、0.348、0.464、0.580mg），分别置于50mL量瓶中，加混合碱液至刻度，摇匀，20min后以混合碱液作空白对照，于530nm处测定和记录相应的吸光度值，以1,8-二羟基蒽醌的质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A \times V_1 \times 100}{m \times V_2}$$

式中：

X—样品中总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

A—样液比色相当于标准品质量，mg；

V_1 —氯仿提取液总体积，mL；

V_2 —氯仿测定液体积，mL；

m—样品质量，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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
肉碱，g/100g	≥24	1 肉碱的测定
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥22.6	2 总黄酮的测定

No. 24008841

1 肉碱的测定

1.1 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。

1.2 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 0.50mmol/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0.50mmol/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0.45μm水相滤膜。

1.4 分析步骤

1.4.1 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0.45μm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，10μm。

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 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。

1.4.4 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。

1.4.5 分析结果表述

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

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。

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50μg/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 结果计算

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

No. 24008842

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；

V_1 —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. 决明子、茯苓、荷叶、泽泻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 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。
 3. 糊精、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-