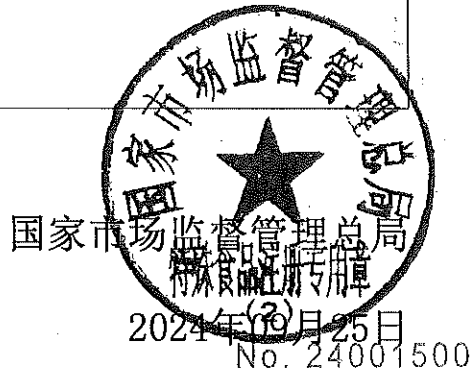


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	义水丹牌左旋肉碱决明子胶囊		
注册人	湖北省宏源药业科技股份有限公司		
注册人地址	罗田县凤山镇经济开发区宏源路8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G20240313	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G20240313

义水丹牌左旋肉碱决明子胶囊

【原料】决明子、绞股蓝、左旋肉碱酒石酸盐、荷叶

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含: 肉碱 23.3g、总皂苷 130mg

【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4粒，口服

【规格】0.45g/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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

No. 24008457

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240313

义水丹牌左旋肉碱决明子胶囊

【原料】 决明子、绞股蓝、左旋肉碱酒石酸盐、荷叶

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（绞股蓝、决明子、荷叶，70%乙醇回流提取2次，第一次加10倍量浸泡2h，提取2h，第二次加8倍量提取2h）、过滤、浓缩、真空干燥（70~80℃，-0.05~-0.07MPa）、粉碎、过筛、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	灰黄色至棕黄色，色泽均匀
滋味、气味	味微苦，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂，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
总蒽醌（以1, 8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.30~0.70	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11

No. 24008458

总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：本品主要含结合态蒽醌和游离态蒽醌，将本品用混合酸溶液加热水解，将结合态蒽醌水解成游离态蒽醌，利用蒽醌类成分可与碱液发生明显显色反应，与标准对照溶液进行比较，来测定样品中总蒽醌的含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 水浴锅。

1.2.3 回流装置。

1.3 试剂

1.3.1 盐酸：分析纯。

1.3.2 冰乙酸：分析纯。

1.3.3 10%氢氧化钠溶液：分析纯，称取氢氧化钠50g，加水稀释至500mL。

1.3.4 4%氨溶液：分析纯，量取80mL浓氨溶液，加水稀释至500mL。

1.3.5 10%氨溶液：分析纯，量取40mL浓氨溶液，加水稀释至100mL。

1.3.6 25%盐酸溶液：分析纯，吸取70mL盐酸，加水稀释至100mL。

1.3.7 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL，加冰乙酸18mL。

1.3.8 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。

1.3.9 标准品：1,8-二羟基蒽醌，来源：中国食品药品检定研究院；纯度：≥98.0%。

1.4 标准品溶液制备：精密称取1,8-二羟基蒽醌标准品25.0mg，加冰乙酸溶解并稀释至50mL。

1.5 样品溶液制备：取本品内容物0.2g，精密称定，置100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL，混匀，在沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚30mL提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，药渣再加混合酸4mL，在沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，合并乙醚液，用水30、20mL振摇洗涤二次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取三次，合并碱提取液，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，取约50mL置100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，迅速冷却至室温，称重，补加10%氨溶液到原来的重量，混匀。

1.6 测定：精密量取标准品溶液2.0mL，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液稀释至刻度，混匀，于暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，在525nm波长处，分别测定标准品溶液和样品溶液吸光度。

1.7 结果计算：

$$X = \frac{E_{\text{样}} \times M_{\text{对}}}{E_{\text{对}} \times M_{\text{样}} \times 25 \times 10}$$

式中：

X—试样中总蒽醌含量，g/100g；

$E_{\text{样}}$ —试样溶液吸光度值；

$E_{\text{对}}$ —标准品溶液吸光度值；

$M_{\text{样}}$ —试样取样量，g；

$M_{\text{对}}$ —对照品取样量，mg。

结果要求：计算结果保留二位有效数字。

【微生物指标】应符合表3的规定。

No. 24008459

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	23.3~43.3	1 肉碱的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）, mg/100g	≥130	2 总皂苷的测定

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

1.2.1 磷酸二氢钾：分析纯。

1.2.2 辛烷磺酸钠：分析纯。

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左旋肉碱标准品（含量98%）0.0200g，用0.50mmol/L盐酸溶解并定容至10.0mL，此溶液浓度为2.0mg/mL。

1.3 仪器设备或装置

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 溶剂微孔过滤器带0.45μm水相滤膜。

1.4 试样的制备：取试样20粒，倾出内容物，混合，准确称取0.2g，于50mL容量瓶中，加入0.50mmol/L盐酸约35mL，超声提取10min，取出后加入0.50mmol/L盐酸定容，混匀，过滤，弃去初滤液，收集滤液，经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.5 操作步骤

1.5.1 液相色谱参考条件

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

1.5.1.2 流动相：0.05mol/L磷酸二氢钾溶液，0.002mol/L辛烷磺酸钠；10%乙腈；PH=2.5。

1.5.1.3 流速：0.8mL/min。

1.5.1.4 紫外检测器：检测波长210nm。

1.5.2 标准曲线制备：分别取标准溶液0.0、0.25、0.50、1.0、2.0、2.5、5.0mL于5mL比色管中；用0.50mmol/L盐酸稀释并定容为5.0mL，分别进样10μL进行色谱分析。用标准浓度对峰面积绘制标准曲线。

1.5.3 试样测定：取10μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以峰面积定量。

1.6 结果的表述

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

式中：

X—试样中肉碱含量，g/100g；

No. 24008460

C—试样处理液中肉碱的浓度, mg/mL;

V—试样处理液体积, mL;

m—试样质量, g。

计算结果保留三位有效数字。

2 总皂苷的测定

2.1 原理: 利用皂苷与香草醛-冰醋酸-高氯酸组成的香草醛-强酸溶剂系统进行作用发生的明显显色反应, 与标准溶液进行比较, 来测定试样中总皂苷的含量。

2.2 试剂

2.2.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司, U.S.A。

2.2.2 甲醇: 分析纯。

2.2.3 乙醇: 分析纯。

2.2.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

2.2.5 人参皂苷Re对照品: 购自中国食品药品检定研究院; 规格20mg, 含量测定用。

2.2.6 参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re对照品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即1mL含人参皂苷Re2.0mg。

2.2.7 5%香草醛冰乙酸溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.2.8 高氯酸: 分析纯。

2.2.9 冰乙酸: 分析纯。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 层析柱。

2.4 试样制备

2.4.1 试样处理: 取本品20粒, 倾出内容物, 混合, 研细, 待用。

2.4.2 称取上述细粉约1.0g, 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。

2.5 操作步骤

2.5.1 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, 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。

2.5.2 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。

2.5.3 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“2.5.1柱层析…”起, 与试样相同, 测定吸光度值。

2.6 结果的表述

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

式中:

X—试样中总皂苷量(以人参皂苷Re计), g/100g;

A_1 —试样溶液的吸光度值;

A_2 —标准溶液的吸光度值;

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。

2.6.1 结果要求

计算结果保留两位有效数字, 在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过10%。

No. 24008461

【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：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 绞股蓝：应符合《湖北省中药材标准》的规定。
 3. 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。
 4. 荷叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-