

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	甘诺宝力牌白术左旋肉碱颗粒		
注册人	安发（福建）生物科技有限公司		
注册人地址	东侨经济开发区国宝路36号（原宁德市东侨经济开发区塔南工业园区19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G20240315	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G20240315

甘诺宝力牌白术左旋肉碱颗粒

【原料】山楂、决明子、白术、泽泻、荷叶、L-肉碱酒石酸盐

【辅料】糊精

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 0.27g、肉碱 4.0g

【适宜人群】单纯性肥胖人群

【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1次，每次1袋，口服

【规格】6g/袋

【贮藏方法】避光、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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

No. 24008470

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240315

甘诺宝力牌白术左旋肉碱颗粒

【原料】 山楂、决明子、白术、泽泻、荷叶、L-肉碱酒石酸盐

【辅料】 糊精

【生产工艺】 本品经提取（山楂、荷叶，加8倍量70%乙醇回流提取3次，每次2h；白术、泽泻、决明子，加10倍量纯化水煎煮提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥（70℃，0.08MPa）、粉碎、过筛、混合、制粒、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】 药品包装用复合膜应符合YBB00132002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	棕色，色泽一致
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒状，颗粒均匀，无吸潮、结块
杂质	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
总蒽醌（以1，8—二羟基蒽醌计），g/100g	0.05~0.16	1 总蒽醌的测定
水分， %	≤6.0	GB 5009.3
灰分， %	≤5.0	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

No. 24008471

六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
粒度(未通过一号筛与能通过五号筛的总和), %	≤15	《中华人民共和国药典》
溶化性	应5min内全部溶化, 无漂浮物有少量黄褐色沉淀, 溶液呈半透明均匀棕褐色	《中华人民共和国药典》

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 分析天平: 感量0.00001g。

1.1.2 721型分光光度计。

1.1.3 水浴锅。

1.1.4 刻度吸管。

1.2 试剂

1.2.1 5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液: 10%氢氧化钠溶液与4%氢氧化铵溶液等量混合。

1.2.2 标准品溶液: 精密称取25mg1,8-二羟基蒽醌对照品(购自中国食品药品检定研究院), 置于200mL容量瓶中, 用乙醚溶解并稀释至刻度, 摇匀, 备用。

1.2.3 氯仿。

1.2.4 乙醚。

1.2.5 5N硫酸。

1.2.6 蒸馏水。

1.3 标准曲线的绘制: 精密量取1.2.2项下标准品溶液1、2、3、4、5mL, 分别置于25mL容量瓶中, 在水浴上挥净乙醚, 放凉, 分别加5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液至刻度, 摇匀, 以5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液为空白对照, 于520nm波长处, 以1cm比色杯测定吸光度值, 用回归法求标准曲线方程。

1.4 供试品溶液的制备及样品测定: 精密称定样品内容物0.3g于250mL烧瓶中, 加5N硫酸45mL, 水浴加热水解2h, 加入氯仿40mL, 萃取3次(40mL、30mL、30mL), 萃取液用蒸馏水洗涤2次(20mL、20mL), 再用5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液振摇萃取4次(30mL、20mL、20mL、20mL), 合并萃取液, 用氯仿洗涤数次至氯仿层无色, 弃去氯仿层, 用5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液定容至100mL, 摇匀, 以5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液为空白对照, 于520nm波长处, 以1cm比色杯测定吸光度值, 由线性方程计算即得供试品溶液的浓度。

1.5 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{m \times 10}$$

式中:

No. 24008472

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g；

C—由线性方程计算得样品溶液中总蒽醌的浓度，mg/mL；

V—样品稀释体积，100mL；

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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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	≥ 4.0	1 肉碱的测定
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥ 0.27	2 总黄酮的测定

1 肉碱的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 范围

本方法规定了片剂、胶囊保健食品中肉碱的测定方法。

本方法适用于以肉碱为主要原料的片剂、胶囊中肉碱的测定。

本方法最低检出量为0.27 μ g。

本方法最佳线性范围：0.050mg/mL~2.0mg/mL。

1.2 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。

1.3 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。

1.3.1 磷酸氢二钾。

1.3.2 辛烷磺酸钠。

1.3.3 0.50mmol/L盐酸。

1.3.4 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。

1.4 仪器

1.4.1 HPLC系统：配有紫外检测器和色谱工作站。

1.4.2 超声波提取器。

1.4.3 溶剂微孔过滤器带0.45 μ m水相滤膜。

1.5 分析步骤

1.5.1 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0.45 μ m水相滤膜，为试样处理液。供HPLC分析。

1.5.2 试样分析

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

1.5.2.2 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。

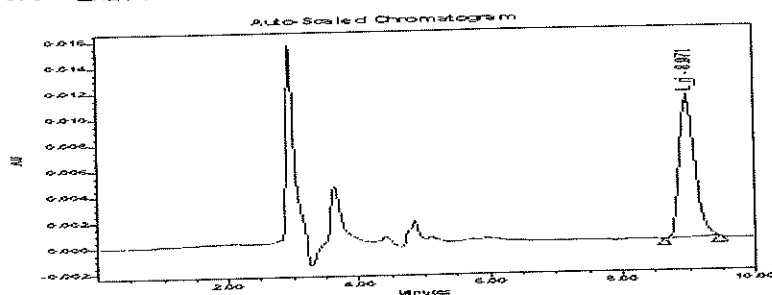
1.5.2.3 流速: 0.8mL/min。

1.5.2.4 检测器: 紫外检测器; 检测波长210nm。

1.5.3 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(1.3.4)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。

1.5.4 试样测定: 取20μL试样处理液(1.5.1)注入色谱仪中, 以保留时间定性, 面积定量。

1.5.5 色谱图



1.5.6 分析结果表述: 试样中肉碱的含量按5.6.1式计算

1.5.6.1 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。

1.5.6.2 结果表示: 结果保留三位有效数字。

1.6 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 (来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

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测定吸光度。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, mg/100g ;

No. 24008474

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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定；展青霉素不得超过 $50\mu\text{g}/\text{kg}$ 。
 2. 决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 白术：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 泽泻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 荷叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. L-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。
 7. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-