

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	金诃®荷叶左旋肉碱片		
注册人	金诃藏药股份有限公司		
注册人地址	西宁市纬二路22号（青海生物科技产业园）		
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G20240319	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			

国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
2024年09月25日
No. 24001152

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G20240319

金诃®荷叶左旋肉碱片

【原料】左旋肉碱酒石酸盐、山楂提取物、泽泻提取物、决明子提取物、荷叶提取物

【辅料】微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、包衣粉(羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、柠檬黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉)、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含: 肉碱 15g、总黄酮 0.9g

【适宜人群】单纯性肥胖者

【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片，口服

【规格】0.7g/片

【贮藏方法】置常温阴凉干燥处

【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. 24011475

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240319

金诃®荷叶左旋肉碱片

- 【原料】 左旋肉碱酒石酸盐、山楂提取物、泽泻提取物、决明子提取物、荷叶提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、包衣粉(羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、柠檬黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉)、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》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	包衣呈土黄色，片芯呈棕色至棕黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁
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），mg/100g	10~200	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	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
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17

No. 24011476

六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
展青霉素, μg/kg	≤50	GB 5009.185

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂

1.1.1 盐酸

1.1.2 冰乙酸

1.1.3 氢氧化钠

1.1.4 氨水

1.1.5 盐酸溶液（25%）：吸取盐酸溶液25mL于100mL容量瓶内，用水定容至刻度。

1.1.6 混合酸溶液：盐酸溶液（25%）+冰乙酸=1+9

1.1.7 氢氧化钠溶液（10%）：称取氢氧化钠10.0g，用水溶解并定容至100mL。

1.1.8 氨溶液（4%）：吸取氨水4.0mL，用水稀释至100mL。

1.1.9 混合碱溶液：氢氧化钠溶液（10%）+氨溶液（4%）=1+1

1.1.10 氨溶液（10%）：吸取氨水10.0mL，用水稀释至100mL。

1.2 仪器：分光光度计。

1.3 标准溶液的制备

1.3.1 1,8-二羟基蒽醌标准储备溶液（0.5mg/mL）：精密称取1,8-二羟基蒽醌25.0mg，用冰乙酸溶解并稀释至50mL容量瓶。

1.3.2 1,8-二羟基蒽醌标准使用液（0.01mg/mL）：移取1,8-二羟基蒽醌标准储备溶液（0.5mg/mL）2.0mL于100mL容量瓶内，用混合碱溶液稀释至刻度。（临用前配置）

1.4 样品溶液的制备：精密称取适量样品（含1,8-二羟基蒽醌约1mg）置于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。残渣用乙醚洗涤二次，每次5mL，合并乙醚液。残渣再加混合酸溶液4mL，在沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，合并乙醚液。残渣用乙醚洗涤二次，每次5mL，继续合并乙醚液。用水30mL洗涤醚液，弃去水液，再用水20mL洗涤醚液，弃去水液。乙醚液用混合碱溶液50mL提取，将碱液转入100mL容量瓶内，再用混合碱溶液提取乙醚液2次，每次20mL，合并碱液，加混合碱溶液至刻度，混匀。移取50mL混合碱提取液至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。即得。待测定。

1.5 测定：将1,8-二羟基蒽醌标准使用液（0.01mg/mL）于暗处放置30min，以混合碱溶液作为空白溶液，在525nm波长处，分别测定吸光度值。

1.6 结果计算

$$X = \frac{E_1 \times C \times 100}{W \times E} \times 100$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

E_1 —样品溶液的吸光度值；

E—对照品溶液的吸光度值；

C—标准使用液的浓度，mg/mL；

W—样品称取量，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

No. 24011309

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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥0.9	1 总黄酮的测定
肉碱，g/100g	≥15	GB 25550

1 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））

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 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。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 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。

1.2.2 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。

1.3 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；

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；

V₂—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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 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。

2. 山楂提取物

项 目	指 标
来源	山楂

No. 24011297

	应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加10倍75%乙醇回流2h，2次，过滤，合并滤液）、浓缩、喷雾干燥（进风温度165~185℃，出风温度80~90℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	14~18
感官	棕黄色粉末
粒度，目数	80
总黄酮，%	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
展青霉素，μg/kg	≤50
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

3. 泽泻提取物

项 目	指 标
来源	泽泻
	应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加8倍70%乙醇回流2h，2次，过滤，合并滤液）、浓缩、喷雾干燥（进风温度165~185℃，出风温度80~90℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	13~17
感官	棕色粉末
粒度，目数	80
23-乙酰泽泻醇B，%	≥0.1
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤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

4. 决明子提取物

项 目	指 标
来源	决明子
	应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加9倍70%乙醇回流2h，2次，过滤，合并滤液）、浓缩、喷雾干燥（进风温度165~185℃，出风温度80~90℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。

No. 24011247

提取率, %	16~20
感官	棕色粉末
粒度, 目数	80
大黄酚, %	≥0.2
总蒽醌(以1,8-二羟基蒽醌计), %	≥0.1
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤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

5. 荷叶提取物

项 目	指 标
来源	荷叶
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经提取(加12倍水微沸煎煮1.5h, 2次, 过滤, 合并滤液)、浓缩、喷雾干燥(进风温度165~185℃, 出风温度80~90℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率, %	8~12
感官	棕色粉末
粒度, 目数	80
总黄酮, %	≥3.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤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

6. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 羧甲基淀粉钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 包衣粉

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、柠檬黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉
制法	经过筛、混合等主要工艺加工制成。
感官	颜色均匀土黄色粉末
色差	$\Delta E \leq 3.0$

No. 24011099

灰分, %	33.40%-45.18%
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
