

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	秦岐牌左旋肉碱泽泻胶囊		
注册人	三原康美保健科技有限公司		
注册人地址	陕西省咸阳市三原县清河产业园区		
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G20240359	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G20240359

秦岐牌左旋肉碱泽泻胶囊

【原料】泽泻（经辐照）、决明子、荷叶、左旋肉碱酒石酸盐

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总蒽醌 50mg、左旋肉碱 20g

【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粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】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. 24008693

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240359

秦岐牌左旋肉碱泽泻胶囊

【原料】 泽泻（经辐照）、决明子、荷叶、左旋肉碱酒石酸盐

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（17/32泽泻，⁶⁰Co，5KGy）、提取（15/32泽泻、决明子、荷叶，加9倍量70%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.085MPa，65℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】 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	内容物呈棕黄色至棕褐色
滋味、气味	具有中药滋味、气味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘连、无破损；内容物为颗粒和粉末；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
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9	GB 5009.3
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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 24008694

【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
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
总蒽醌（以1, 8-二羟基蒽醌计）, mg/100g	50-200	1 总蒽醌的测定
左旋肉碱, g/100g	≥20	2 肉碱的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂:

1.1.1 5mol/L硫酸。

1.1.2 氯仿（AR）。

1.1.3 5%氢氧化钠（m/V）+2%氢氧化铵（m/V）（1+1）混合碱液。

1.1.4 1, 8-二羟基蒽醌标准品: 中国食品药品检定研究院。

1.1.5 1, 8-二羟基蒽醌标准品储备液: 准确称取1, 8-二羟基蒽醌标准品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储备液。

1.2 含量测定:

1.2.1 标准曲线的制备: 精密吸取上述标准品储备液1.0mL、2.0mL、3.0mL、4.0mL、5.0mL分别置于50mL量瓶中, 加混合碱液至刻度, 摇匀, 20min后以混合碱做空白对照, 在530nm波长处测定吸光度, 以1, 8-二羟基蒽醌的质量为横坐标, 以吸光度为纵坐标, 绘制工作曲线。

1.2.2 样品处理: 精密称取样品2.0g, 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100mL容量瓶中, 用氯仿定容至刻度, 摇匀, 精密吸取10mL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, 在530nm波长处, 测定各样品溶液的吸光度, 计算, 即得样品中总蒽醌量。

1.3 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）含量, mg/100g;

A—样液比色相当于标准品质量, mg;

V₁—氯仿提取液总体积, mL;

V₂—氯仿测定液体积, mL;

m—样品质量, g。

2 肉碱的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

No. 24008695

2.1 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0.27μg。

本方法最佳线性范围：0.050mg/mL~2.0mg/mL。

2.2 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。

2.3 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。

2.3.1 磷酸氢二钾。

2.3.2 辛烷磺酸钠。

2.3.3 0.50mmol/L盐酸。

2.3.4 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。

2.4 仪器

2.4.1 HPLC系统：配有紫外检测器和色谱工作站。

2.4.2 超声波提取器。

2.4.3 溶剂微孔过滤器带0.45μm水相滤膜。

2.5 分析步骤

2.5.1 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0.45μm水相滤膜，为试样处理液。供HPLC分析。

2.5.2 试样分析

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

2.5.2.2 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。

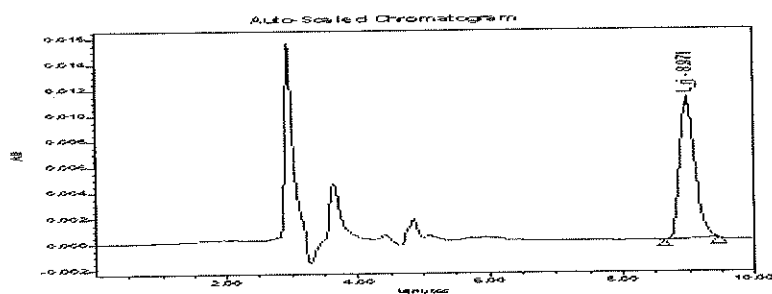
2.5.2.3 流速：0.8mL/min。

2.5.2.4 检测器：紫外检测器；检测波长210nm。

2.5.3 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（2.3.4）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。

2.5.4 试样测定：取20μL试样处理液（2.5.1）注入色谱仪中，以保留时间定性，面积定量。

2.5.5 色谱图



2.5.6 分析结果表述：试样中肉碱的含量按2.5.6.1式计算

2.5.6.1 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。

2.5.6.2 结果表示：结果保留三位有效数字。

2.6 技术参数：重复测定值的RSD小于6.0%。

No. 24008696

回收率：90.3~101.1%。

【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. 泽泻（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 荷叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 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。
 5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-