

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	御华康牌L-肉碱荷叶胶囊		
注册人	御华康（北京）生物科技有限公司		
注册人地址	北京市丰台区造甲街110号28幢A 1-1472		
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G 20190329	有效期至	2024年11月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日，批准该产品注册人地址“北京市怀柔区雁栖经济开发区乐园大街38号1幢49号”变更为“北京市丰台区造甲街110号28幢A 1-1472”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20190329

御华康牌L-肉碱荷叶胶囊

【原料】魔芋精粉、茶多酚、低聚木糖、左旋肉碱酒石酸盐、荷叶提取物

【辅料】微晶纤维素

【标志性成分及含量】每100g含：茶多酚 9.42g、左旋肉碱 6.85g、总膳食纤维 23.54g

【适宜人群】单纯性肥胖人群

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20190329

御华康牌L-肉碱荷叶胶囊

【原料】魔芋精粉、茶多酚、低聚木糖、左旋肉碱酒石酸盐、荷叶提取物
【辅料】微晶纤维素
【生产工艺】本品经粉碎、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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，表面光洁，无粘结、无变形、无破裂、无渗漏，内容物为粉末，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，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤9.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19

【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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4

【标志性成分指标】应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标/td>	检测方法
茶多酚， g/100g	≥9.42	G B/T 8313
左旋肉碱， g/100g	≥6.85	1 左旋肉碱的测定
总膳食纤维， g/100g	≥23.54	G B/T 5009.88

1 左旋肉碱的测定

1.1 范围

本方法规定了片剂、胶囊剂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 µg。

本方法最佳线性范围：0.050 mg/mL~2.0 mg/mL。

1.2 原理：试样中的肉碱以0.5 mg/mL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 0.50 mg/mL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0.50 mg/mL盐酸溶解并定容为1.0 mL，此溶液浓度为2.0 mg/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 µm水相滤膜。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样预处理：称取粉碎并混合均匀的试样适量（含肉碱约40 mg）；液体试样取5.0 mL，于50 mL容量瓶中，加入0.50 mg/mL盐酸约35 mL，超声提取10 min，用0.50 mg/mL盐酸定容，混匀，过滤，弃初滤液数毫升，收集滤液，过0.45 µm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 色谱参考条件：Shim-pakCLC ODS柱，4.6×200 mm，10 µm。

1.5.2.2 流动相：水相[0.05 mg/mL（3.4g）磷酸氢二钾溶液，0.002 mg/mL辛烷磺酸钠；10% 乙腈；pH 2.5。

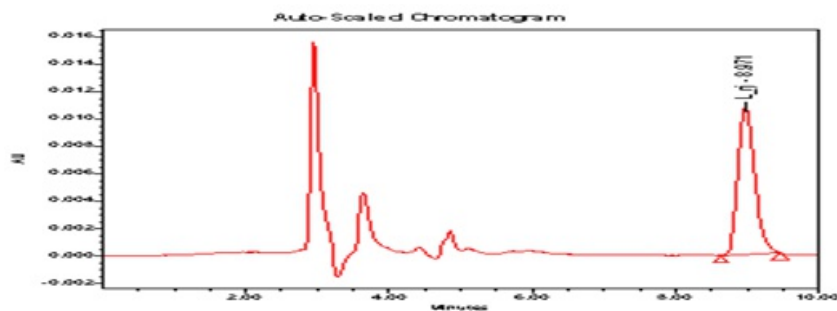
1.5.2.3 流速：0.8 mL/min。

1.5.2.4 检测器检：紫外检测器，检测波长210 nm。

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、5.0 mL标准溶液（1.3.4）于5 mL比色管中，用0.50 mg/mL盐酸稀释并定容为5.0 mL，分别进样20 µL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20 µL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：试样中肉碱含量按1.5.6.1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%。

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.魔芋精粉：应符合G B/T 18104《魔芋精粉》的规定。

2.茶多酚：应符合G B 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚（又名维多酚）》的规定。

3.低聚木糖：应符合Q B/T 2984《低聚木糖》的规定。

4.左旋肉碱酒石酸盐：应符合G B 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.荷叶提取物

项 目	指 标
来源	莲的干燥叶
制法	经净选、提取（醇提3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风口温度150-160℃，出风口温度55-70℃）、粉碎、过筛、包装等步骤制成
提取率，%	5-20
感官要求	棕黄色粉末，具有原料特有的滋味、气味
总黄酮，%	≥10
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤9.0
粒度	80目
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，M PN /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。