

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	颜倍佳®左旋肉碱荷叶软胶囊		
注册人	海南海神同洲医康生物有限公司		
注册人地址	海口国家高新区药谷工业园药谷二路6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G20160435	有效期至	2025年01月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品注册人名称“海南海神同联生物科技开发有限公司”变更为“海南海神同洲医康生物有限公司”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20160435

颜倍佳®左旋肉碱荷叶软胶囊

【原料】左旋肉碱酒石酸盐、荷叶提取物

【辅料】亚麻籽油、明胶、纯化水、甘油、玉米油、蜂蜡

【标志性成分及含量】每100g含：左旋肉碱酒石酸盐 37.8g

【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】减肥

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，吞服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】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G20160435

颜倍佳®左旋肉碱荷叶软胶囊

【原料】左旋肉碱酒石酸盐、荷叶提取物
【辅料】亚麻籽油、明胶、纯化水、甘油、玉米油、蜂蜡
【生产工艺】本品经过筛、混合、均质、压丸、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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002的规定；药用铝箔应符合YBB00152002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	囊皮无色透明；内容物呈棕黄色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	椭圆形软胶囊，内容物为油状液体；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，g/100g	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
左旋肉碱酒石酸盐	≥37.8 g	1 左旋肉碱酒石酸盐的测定

1 左旋肉碱酒石酸盐的测定

1.1 原理：样品中的左旋肉碱采用反相色谱分离，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

除特殊说明外，所用试剂均为分析纯。

1.2.1 水（重蒸水）。

1.2.2 乙腈（色谱纯）。

1.2.3 磷酸二氢钠。

1.2.4 庚烷磺酸钠。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器、色谱工作站。

1.3.2 溶剂微孔过滤器：附0.45 μm水相滤膜。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱条件：Inertsil-C18柱，4.6×250mm，5 μm。

1.4.2 流动相：0.05mol/L磷酸二氢钠溶液（含0.003mol/L庚烷磺酸钠，10%磷酸调pH值至3.0）-乙腈=97:3。

1.4.3 流速：1.0mL/min。

1.4.4 检测波长：205nm。

1.5 左旋肉碱对照品溶液的制备：精密称取左旋肉碱对照品适量，加0.5mmol/L盐酸溶解并制成每1mL含1.0mg的溶液，摇匀，即得。

1.6 供试品溶液的制备：精密称取样品70mg，置于25mL量瓶，加0.5mmol/L盐酸适量，在40℃下超声处理20min，放冷，加0.5mmol/L盐酸至刻度，摇匀，用0.45 μm微孔滤膜滤过，即得。

1.7 测定：精密吸取对照品溶液和供试品溶液各20 μL，分别注入高效液相色谱仪，测定，即得。

1.8 结果计算

$$X = \frac{C_1 \times A_2 \times 25}{A_1 \times m \times 0.67} \times 100$$

式中：

X—样品中左旋肉碱酒石酸盐的含量，g/100g；

C₁—左旋肉碱对照品溶液的浓度，mg/mL；

A₁—左旋肉碱对照品溶液的峰面积；

A₂—供试品溶液的峰面积；

25—供试品溶液稀释体积；

m—称样量，mg。

【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. 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. 荷叶提取物

项 目	指 标
来源	睡莲科植物莲Nelumbonucifera Gaertn的干燥叶
制法	经粉碎、提取（5～6倍量80%乙醇70～80℃回流提取3次，每次2h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度120～130℃，出风温度80～85℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
得率，%	12～13
感官要求	棕黄色粉末，具本品特殊气味、滋味
干燥失重，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
六六六，mg/kg	≤0.02
滴滴涕，mg/kg	≤0.02
荷叶碱，g/100g	≥0.5
菌落总数，CFU/g	≤30000
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. 亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。
- 4. 玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。
- 5. 蜂蜡、明胶、甘油、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。