

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	奥洁牌左旋肉碱魔芋粉荷叶胶囊		
注册人	内蒙古惠丰药业有限公司		
注册人地址	内蒙古自治区呼和浩特市金川开发区金二道七号		
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G20060425	有效期至	2028年01月17日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20060425

奥洁牌左旋肉碱魔芋粉荷叶胶囊

【原料】 泽泻、荷叶、生何首乌、魔芋粉、L-肉碱、丙酮酸钙

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：L-肉碱 9.11g、粗纤维 3.12g、总蒽醌 3.00mg

【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、肝功能不全者、肝病家族史者

【保健功能】 减肥

【食用量及食用方法】 每日3次，每次4粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏方法】 密封，阴凉干燥处保存

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能替代药物；本品含生何首乌，不宜长期服用，避免与肝毒性药物同时使用，注意监测肝功能；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；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G20060425

奥洁牌左旋肉碱魔芋粉荷叶胶囊

【原料】泽泻、荷叶、生何首乌、魔芋粉、L-肉碱、丙酮酸钙

【辅料】无

【生产工艺】本品经提取（6倍量水97±3℃提取3次，1.5h/次）、浓缩、真空干燥（60℃，真空度-0.02~-0.08MPa）、粉碎、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）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	内容物呈棕色
滋味、气味	内容物具微香气，无异味，无异臭
状态	硬胶囊，完整，无破损；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	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤0.001	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.004	GB/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	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
L-肉碱	≥9.11 g	1 肉碱的测定
粗纤维	≥3.12 g	GB/T 5009.10
总蒽醌（以大黄素和大黄素甲醚的总量计）	3.00-7.13 mg	《中华人民共和国药典》中“何首乌”项下“含量测定”规定的方法

1 肉碱的测定

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 μg。

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 μm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 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 色谱条件：Shim-pak CL CDS柱，4.6×200mm，10 μm。

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。

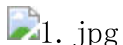
1.5.2.3 流速：0.8mL/min。

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20 μ L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 μ L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1.5.6.1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%。

【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“制剂通项”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 泽泻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 荷叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 生何首乌：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 魔芋粉：应符合NT/T 494《魔芋粉》的规定。

5. L-肉碱：应符合GB 1903.13《食品安全国家标准 食品营养强化剂 左旋肉碱（L-肉碱）》的规定。

6. 丙酮酸钙：

项 目	指 标
来源	丙酮酸、氢氧化钙
制法	化学合成、过滤、干燥等
感官要求	淡黄色或类白色结晶性粉末
含量，%	≥98
丙酮酸根，%	60~70

干燥失重，%	≤ 10
硫酸盐，ppm	≤ 20
氯化物，ppm	≤ 20
重金属，ppm	≤ 10
砷，ppm	≤ 1

7. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。