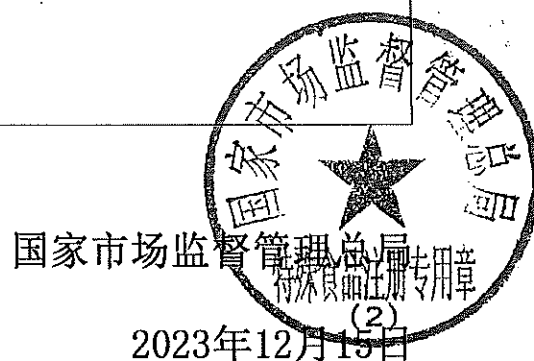


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	御华康牌L-肉碱荷叶颗粒		
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A1-1472		
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G20230826	有效期至	2028年12月14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G20230826

御华康牌L-肉碱荷叶颗粒

【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】糊精、玉米淀粉、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】每100g含:茶多酚 5.07g、左旋肉碱 3.74g、总膳食纤维 13.86g

【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1次，每次1袋，温水冲服

【规格】5g/袋

【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

No. 24004606

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230826

御华康牌L-肉碱荷叶颗粒

- 【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】 糊精、玉米淀粉、甜菊糖苷
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、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】

复合膜应符合GB/T 21302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	棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒剂，均匀一致，无结块
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
	不能通过一	

粒度	号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
----	---------------------	-------------

【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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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
茶多酚, g/100g	≥ 5.07	GB/T 8313
左旋肉碱, g/100g	≥ 3.74	1 肉碱的测定
总膳食纤维, g/100g	≥ 13.86	GB 5009.88

1 肉碱的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

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 μ g。

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 μ m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 μ m水相滤膜，为试样处理液。供HPLC分析。

No. 24004608

1.5.2 试样分析

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

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。

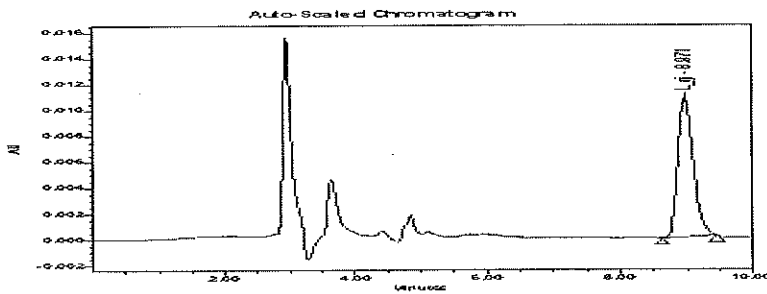
1.5.2.3 流速: 0.8mL/min。

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20μL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20μL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“制剂通则”项下“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 魔芋精粉: 应符合GB/T 18104《魔芋精粉》的规定。

2. 茶多酚: 应符合GB 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QB/T 2984《低聚木糖》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. 荷叶提取物

项 目	指 标
来源	莲的干燥叶
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经净选、提取(8、8、5倍量70%乙醇回流提取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、包装等主要工艺制成
提取率, %	约6.7
感官要求	棕黄色粉末, 具有原料特有的滋味、气味

24004609

总黄酮（以芦丁计）， %	≥10
水分， %	≤6.0
灰分， %	≤9.0
粒度	80目
铅（以Pb计）， mg/kg	≤2.0
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	≤30000
大肠菌群， MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母， CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。