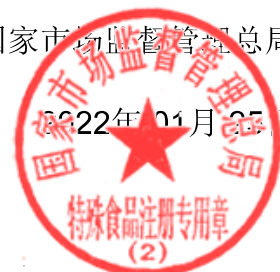


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	康宝莱牌左旋肉碱红景天黄芪片		
注册人	康宝莱（中国）保健品有限公司		
注册人地址	苏州工业园区苏虹西路197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G20150329	有效期至	2027年01月24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G20150329

康宝莱牌左旋肉碱红景天黄芪片

【原料】酒石酸左旋肉碱、红景天提取物、黄芪提取物、黄芪多糖、蒲公英提取物、刺五加提取物、碳酸镁、生姜提取物

【辅料】微晶纤维素、交联聚维酮、硬脂酸、欧巴代包衣粉（聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、吐温80）、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：左旋肉碱 12.6g、镁 0.787g、粗多糖 5.4g、总皂苷 0.86g

【适宜人群】易疲劳者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，口服

【规格】1110mg/片

【贮藏方法】密闭置于阴凉干燥处保存

【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；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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150329

康宝莱牌左旋肉碱红景天黄芪片

【原料】酒石酸左旋肉碱、红景天提取物、黄芪提取物、黄芪多糖、蒲公英提取物、刺五加提取物、碳酸镁、生姜提取物
【辅料】微晶纤维素、交联聚维酮、硬脂酸、欧巴代包衣粉（聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、吐温80）、二氧化硅、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、压片、包衣、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】聚乙烯塑料瓶应符合GB 4806.7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	透明薄膜包衣，片芯呈土黄色至浅黄色，有细小斑点
滋味、气味	具正常的滋味和气味，无异味
状态	椭圆形片剂，无正常视力可见的外来杂质

【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
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
水分，g/100g	≤5	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤30	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	12.6-18.5 g	1 左旋肉碱的测定
镁 (以Mg计)	0.787-1.31 g	GB 5009.241
粗多糖 (以葡聚糖计)	≥ 5.4 g	NY/T 1676
总皂苷 (以人参皂苷Re计)	≥ 0.86 g	2 总皂苷的测定

1 左旋肉碱的测定

1.1 目的：保健食品及原料中左旋肉碱的含量测定。

1.2 试剂

1.2.1 磷酸氢二钾：分析纯。

1.2.2 辛烷磺酸钠：色谱纯。

1.2.3 0.50mmol/L盐酸。

1.3 标准品：左旋肉碱对照标准品 (sigma) 或类似标准品。

1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.4.2 超声波清洗器带加热功能。

1.5 标准储备溶液的制备：精密称取约100mg左旋肉碱对照品，置于50mL棕色容量瓶中，加入约80mL 0.50mmol/L盐酸溶液，使溶解，并定容至刻度，此溶液浓度为2mg/mL。于-2℃至-8℃下保存，三个月内使用。

1.6 标准曲线：分别取标准储备溶液1.0、4.0、10.0mL于10mL棕色容量瓶中，用0.50mmol/L盐酸溶液定容至刻度，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。

1.7 样品制备：取10片，研细，精密称取0.25g(含肉碱约40mg)，于50mL棕色容量瓶中，加入约35mL 0.50mmol/L盐酸溶液，超声提取10min，冷却，用0.50mmol/L盐酸溶液定容；混匀。经0.45 μ m的PP滤头滤过，进样。

1.8 色谱条件

1.8.1 色谱柱：Waters symmetry C18, 250 $\times$ 4.6mm, 5 μ m或相同性能的色谱柱。

1.8.2 柱温：30℃。

1.8.3 检测波长：210nm。

1.7.4 流动相：0.05mol/L (3.4g) 磷酸氢二钾，0.002mol/L辛烷磺酸钠，(pH2.5)：乙腈(9：1)

1.7.5 流速：0.8mL/min。

1.7.6 进样量：20 μ L。

1.7.7 运行时间：30min。

1.7.8 保留时间：在该色谱条件下，左旋肉碱保留时间约为10min。

1.8 分析结果计算

$$X = \frac{C \times V}{m}$$

式中：

X—样品中左旋肉碱的含量，mg/g；

m—称样量，g；

C—样品溶液中肉碱的浓度，mg/mL；

V—样品溶液体积，mL。

2 总皂苷的测定

2.1 目的：样品经处理后，经紫外可见分光光度仪（UV/VIS）测定总皂苷的含量。

2.2 试剂

2.2.1 大孔吸附树脂D101或类似。

2.2.2 乙醇：分析纯。

2.2.3 中性氧化铝：层析用100-200目。

2.2.4 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.2.5 高氯酸：分析纯。

2.2.6 冰乙酸：分析纯。

2.3 标准品：人参皂苷Re，购自中国食品药品检定研究院。

2.4 设备

2.4.1 紫外可见分光光度仪（UV/VIS），Lambda 25 Perkin Elmer或等同。

2.4.2 分析天平，精确至0.1 mg（Mettler Toledo）。

2.5 人参皂苷Re标准溶液的制备：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

2.6 实验步骤

2.6.1 样品制备：称取约1.000g样品（根据试样含皂苷含量而定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.6.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm高D101大孔吸附树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1mL处理好的试样（见2.6.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70%乙醇洗柱，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干，以此作显色

2.6.3 标准溶液处理：吸取人参皂苷Re标准溶液（见2.5）100 μL放入蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），以下操作从“2.6.2柱层析…”起，与试样相同。

2.6.4 在上述已挥的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加入0.8mL高氯酸，混匀后移入合适的带塞离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.7 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 10^{-6}}{A_2 \times W_t}$$

式中：

X—样品总皂苷的含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液吸光值；

A₂—标准品溶液吸光值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

W_t—称样量，g。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 酒石酸左旋肉碱：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. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪、麦芽糊精
制法	经提取（5倍量乙醇70±4℃提取3次，每次2h左右）、浓缩沉淀、喷雾干燥（进风温度140-190℃，出风温度75-85℃）、粉碎、混合等工艺制成
收率	8:1
感官要求	棕黄色粉末，味苦，有特殊气味
总皂苷，%	≥8.0
干燥失重，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.5
溶剂残留（乙醇），%	≤0.5
六六六，mg/kg	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 黄芪多糖

项 目	指 标
来源	黄芪、麦芽糊精
制法	经提取（5倍量乙醇80±4℃提取2次，每次2h左右）、浓缩沉淀、喷雾干燥（进风温度140-190℃，出风温度75-85℃）、粉碎、混合等工艺制成

收率	8:1
感官要求	棕黄色粉末，味苦，有特殊气味
粗多糖，%	≥40.0
干燥失重，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.5
溶剂残留（乙醇），%	≤0.5
六六六，mg/kg	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	大花红景天、麦芽糊精
制法	经提取（8倍量乙醇70-75℃提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140-190℃，出风温度75-85℃）、粉碎等工艺制成
提取率	5:1
感官要求	棕色至褐色粉末，具特征性滋味、气味，无异味，无杂质
红景天苷，%	≥2
总皂苷，%	≥3
干燥失重，g/100g	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.5
六六六，mg/kg	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 蒲公英提取物

项 目	指 标
来源	蒲公英、麦芽糊精

制法	经提取（5倍量乙醇76±4℃提取3次，每次2h左右）、浓缩沉淀、喷雾干燥（进风温度140-190℃，出风温度75-85℃）、粉碎、混合等工艺制成
收率	4:1
感官要求	棕黄色粉末，有特殊气味
粗多糖，%	≥50.0
干燥失重，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.5
溶剂残留（乙醇），%	≤0.5
六六六，mg/kg	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 刺五加提取物

项 目	指 标
来源	刺五加、麦芽糊精
制法	经提取（4倍量乙醇75±5℃提取3次，每次2h左右）、浓缩沉淀、喷雾干燥（进风温度140-190℃，出风温度75-85℃）、粉碎、混合等工艺制成
收率	8:1
感官要求	棕黄色粉末，有特殊气味
总皂苷，%	≥1.0
干燥失重，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.5
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5
溶剂残留（乙醇），%	≤0.5
六六六，mg/kg	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

7. 生姜提取物

项 目	指 标
来源	生姜、糊精
制法	经提取（5倍量乙醇70±4℃提取2次，每次2h左右）、浓缩沉淀、喷雾干燥（进风温度140–190℃，出风温度75–85℃）、粉碎、混合等工艺制成
收率	20:1
感官要求	黄色粉末，有特殊气味
姜辣素，%	≥5.0
干燥失重，g/100g	≤10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

8. 碳酸镁：应符合GB 25587《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁》的规定。

9. 交联聚维酮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

11. 欧巴代包衣粉（聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、吐温80）

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、吐温80
制法	经混合等工艺制成。
感官要求	类白色粉末
灰分，%	20–40
重金属，mg/kg	≤10.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠埃希菌	不得检出

12. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

13. 硬脂酸：应符合GB 1886.101《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸（又名十八烷酸）》的规定。

14. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。