

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	CHERKON® 左旋肉碱片		
注册人	湖南善源生物科技有限公司		
注册人地址	湘阴县工业园区		
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G20141067	有效期至	2026年08月22日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25日，批准该产品名称“赖斯康牌左旋肉碱片”变更为“CHERKON® 左旋肉碱片”。		

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G20141067

CHERKON[®] 左旋肉碱片

【原料】 左旋肉碱酒石酸盐

【辅料】 魔芋精粉、硬脂酸镁、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】 每100g含：左旋肉碱 32g

【适宜人群】 单纯性肥胖者

【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3片，口服

【规格】 0.7g/片

【贮藏方法】 密封、置干燥处

【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；进行适当有氧运动

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20141067

CHERKON® 左旋肉碱片

- 【原料】左旋肉碱酒石酸盐
【辅料】魔芋精粉、硬脂酸镁、甜菊糖苷
【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥、压片、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	灰白色至灰色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	片状固体，片形完整、大小一致、边缘整齐、表面平整，无裂片、无碎片；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
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
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
金黄色葡萄球菌	≤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	$\geq 32\text{ g}$	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》（2020年版）中“保健食品中左旋肉碱的测定”

【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. 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. 魔芋精粉：应符合GB/T 18104《魔芋精粉》的规定。
3. 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
4. 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。