

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |                                                                                   |      |             |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 佐宁牌左旋肉碱荷叶茯苓胶囊                                                                     |      |             |
| 注册人   | 东营佐宁生物科技有限公司                                                                      |      |             |
| 注册人地址 | 东营市垦利区博新路88号3幢                                                                    |      |             |
| 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G20250120                                                                     | 有效期至 | 2030年04月09日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                                                |      |             |
| 备注    | 2025年04月10日，批准该产品转让技术。转让方为湖北海利斯唯生物科技有限公司，产品名称佐宁牌左旋肉碱荷叶茯苓胶囊（注册号国食健注G20130808）同时注销。 |      |             |



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20250120

佐宁牌左旋肉碱荷叶茯苓胶囊

【原料】 茯苓提取物、决明子提取物、泽泻提取物、左旋肉碱酒石酸盐、荷叶提取物

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：肉碱 8.0g

【适宜人群】 单纯性肥胖者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【保健功能】 有助于控制体内脂肪

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏方法】 密封，于阴凉、通风、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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用；本品生产过程有辐照

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20250120

佐宁牌左旋肉碱荷叶茯苓胶囊

- 【原料】茯苓提取物、决明子提取物、泽泻提取物、左旋肉碱酒石酸盐、荷叶提取物
- 【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（<sup>60</sup>Co，6kGy）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    | 棕色至棕黄色                               |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味和气味                          |
| 状态    | 硬胶囊，完整光洁，无破裂，无粉尘；内容物为粉末；无正常视力可见的外来杂质 |

【鉴别】 鉴别1：取本品粉末1g，加甲醇10mL，浸渍1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水10mL使溶解，再加盐酸1mL，置水浴上加热30min，立即冷却，用乙醚提取2次，每次20mL，合并乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷1mL使溶解，作为供试品溶液。另取橙黄决明素对照品、大黄酚对照品，加无水乙醇-乙酸乙酯（2：1）制成每1mL各含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取供试品溶液2μL，橙黄决明素对照品、大黄酚对照品混合溶液1μL，分别点于同一硅胶H薄层板上，以石油醚（30～60℃）-丙酮（2：1）为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；置氨蒸气中熏后，斑点变为亮黄色（橙黄决明素）和粉红色（大黄酚）。

鉴别2：取本品粉末2g，加70%乙醇20mL，超声处理30min，滤过，滤液蒸至无醇味，通过HP20型大孔吸附树脂柱（内径为1cm，柱高为5cm，30%乙醇湿法装柱），用30%乙醇15mL洗脱，弃去洗脱液，再用70%乙醇15mL洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取泽泻对照药材2g，同法制成对照药材溶液。再取23-乙酰泽泻醇B对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述对照品溶液10μL，其他溶液各12μL，分别点于同一硅胶GF254薄层板上，以二氯甲烷-甲醇（15：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以2%香草醛硫酸溶液-乙醇（1：9）混合溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

鉴别3：取本品粉末2g，加浓氨试液1mL润湿，加二氯甲烷40mL，超声处理30min，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取荷叶对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取荷叶碱对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液和对照药材溶液各15μL，对照品溶液5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（3：4：2：1）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以碘化铋钾试液，分别置日光下和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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，%           | ≤9.0 | GB 5009.3  |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  |  |
|--|--|--|

|                         |          |              |
|-------------------------|----------|--------------|
| 灰分，%                    | ≤ 5.0    | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min                | ≤ 60     | 《中华人民共和国药典》  |
| 总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g | 0.08-0.4 | 1 总蒽醌的测定     |
| 六六六，mg/kg               | ≤ 0.2    | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg               | ≤ 0.2    | GB/T 5009.19 |

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 721型分光光度计。

1.1.2 沸水浴箱。

1.1.3 全玻回流装置。

1.2 试剂

1.2.1 混合酸溶液：25%盐酸2mL加冰醋酸18mL。

1.2.2 混合碱溶液：等体积10%NaOH和4%NH<sub>3</sub>H<sub>2</sub>O混合。

1.2.3 乙醚：分析纯。

1.2.4 0.08mg/mL1,8-二羟基蒽醌对照品溶液：先用冰醋酸配成含蒽醌0.8mg/mL，临用时再用冰醋酸稀释10倍。

1.3 测定：精密称取样品0.125g，置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL，置沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚30mL提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，残渣再加混合酸4mL，在沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，合并乙醚液于分液漏斗中，分别用水30、20mL震荡二次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取三次，合并碱提取液，置于100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀后取约50mL于100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，迅速冷至室温，称重，补加10%氨水液到原来重量，混匀待测。同时分别取含蒽醌0.08mg/mL的标准液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL于10mL比色管中，加混合碱溶液至刻度，混匀，于暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，于525nm波长处，分别测定样品和各标准液的吸光度值，求回归方程并计算样品中总蒽醌的含量。

1.4 结果计算

$$X = A \times 10 \times 100 / W$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

A—样品相当于标准系列中蒽醌的毫克数；

W—样品称取量，g。

【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   | 检测方法    |
|-----------|-------|---------|
| 肉碱，g/100g | ≥ 8.0 | 1 肉碱的测定 |

## 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、胶囊中肉碱的检测。

本方法最低检出量为0.27μg。

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0.45μm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0.40g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0.45μm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-pakCLC0DS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。

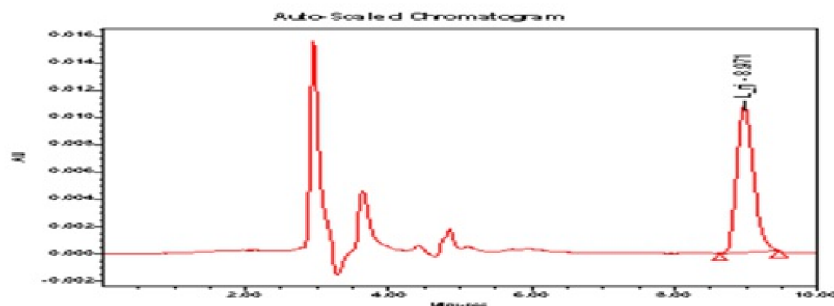
##### 1.5.2.3 流速：0.8mL/min。

##### 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

$$X = C \times V / m$$

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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1.茯苓提取物

| 项 目            | 指 标                                                         |
|----------------|-------------------------------------------------------------|
| 来源             | 多孔菌科真菌茯苓 <i>Poria cocos</i> (Schw.)Wolf的干燥菌核                |
| 制法             | 经粉碎、提取（10倍量水煎煮提取3次，分别2.5h、2h、1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等工艺制成 |
| 提取率，%          | 约10.1                                                       |
| 感官要求           | 棕色粉末，具原料特有的滋味，气味，无异味                                        |
| 茯苓多糖，%         | ≥10.0                                                       |
| 水分，%           | ≤5                                                          |
| 灰分，%           | ≤5                                                          |
| 六六六，mg/kg      | <0.2                                                        |
| 滴滴涕，mg/kg      | <0.2                                                        |
| 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                                                        |
| 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                                                      |

2.决明子提取物

| 项 目            | 指 标                                                                  |
|----------------|----------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 豆科植物决明 <i>Cassia obtusifolia</i> L.或小决明 <i>Cassia tora</i> L.的干燥成熟种子 |
| 制法             | 经粉碎、提取（10倍量水煎煮提取3次，分别2.5h、1.5h、1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等工艺制成        |
| 提取率，%          | 约11.1                                                                |
| 感官要求           | 棕色至棕褐色粉末，具原料特有的滋味，气味，无异味                                             |
| 总蒽醌，%          | ≥0.8                                                                 |
| 水分，%           | ≤5                                                                   |
| 灰分，%           | ≤5                                                                   |
| 六六六，mg/kg      | <0.2                                                                 |
| 滴滴涕，mg/kg      | <0.2                                                                 |
| 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                                                                 |
| 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.泽泻提取物

| 项 目 | 指 标                                           |
|-----|-----------------------------------------------|
| 来源  | 泽泻 <i>Alisma orientale</i> (Sam.) Juzep.的干燥块茎 |

|                |                                                             |
|----------------|-------------------------------------------------------------|
| 制法             | 经粉碎、提取（10倍量水煎煮提取3次，分别2.5h、2h、1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等工艺制成 |
| 提取率，%          | 约12.6                                                       |
| 感官要求           | 浅黄色至棕色粉末，具原料特有的滋味，气味，无异味                                    |
| 23-乙酰泽泻醇B，%    | ≥0.05                                                       |
| 水分，%           | ≤5                                                          |
| 灰分，%           | ≤5                                                          |
| 六六六，mg/kg      | <0.2                                                        |
| 滴滴涕，mg/kg      | <0.2                                                        |
| 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                                                        |
| 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                                                      |

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 <i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn.的干燥叶                         |
| 制法             | 经粉碎、提取（10、8、8倍量水煎煮提取，分别2h、1.5h、1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等工艺制成 |
| 提取率，%          | 约10.2                                                         |
| 感官要求           | 棕黄色粉末，具原料特有的滋味，气味，无异味                                         |
| 总黄酮，%          | ≥3.0                                                          |
| 水分，%           | ≤5                                                            |
| 灰分，%           | ≤5                                                            |
| 六六六，mg/kg      | <0.2                                                          |
| 滴滴涕，mg/kg      | <0.2                                                          |
| 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                                                          |
| 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                                                        |

6.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。