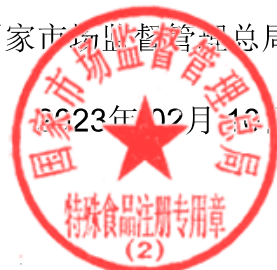


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	佐宁牌左旋肉碱荷叶茯苓胶囊		
注册人	湖北海利斯唯生物科技有限公司		
注册人地址	武汉市东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器1.2期23幢二单元1-2层二号房（自贸区武汉片区）		
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G20130808	有效期至	2026年04月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月10日，批准该产品名称“海利斯唯® 左旋肉碱荷叶茯苓胶囊”变更为“佐宁牌左旋肉碱荷叶茯苓胶囊”。		

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G20130808

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】 减肥

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130808

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（⁶⁰ 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；内容物为粉末；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
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，%	≤8.0	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18mL。
- 1.2.2 混合碱溶液：等体积10%NaOH和4%NH₃H₂O混合。
- 1.2.3 乙醚：分析纯。
- 1.2.4 0.08mg/mL 1,8-二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，置沸水浴中回流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振摇两次，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

$$X = \frac{A \times 10 \times 100}{W}$$

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(每100g)	检测方法
肉碱	≥8.0 g	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0.40g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0.45 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-pakCLC ODS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 μL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 μL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

1662082485977069651.png

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Poria cocos (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（进风口温度150℃，出风口温度 85~95℃）、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（进风口温度150℃，出风口温度85~95℃）、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，每次2.5h、2h、1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风口温度150℃，出风口温度85~95℃）、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（第一次加10倍量水煎煮提取2h，第二次加8倍量水煎煮提取1.5h，第三次加8倍量水煎煮提取1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风口温度150℃，出风口温度85~95℃）、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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

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。