

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	康乃馨牌壳聚糖左旋肉碱荷叶片		
注册人	广州市康乃馨生物有限公司		
注册人地址	广州市南沙区环市大道西223号104房		
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G 20110106	有效期至	2025年03月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月23日，批准该产品注册人地址“广州市天河区黄埔大道西100号之一1110房（仅作办公用途）”变更为“广州市南沙区环市大道西223号104房”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20110106

康乃馨牌壳聚糖左旋肉碱荷叶片

【原料】壳聚糖、丙酮酸钙、左旋肉碱、荷叶提取物

【辅料】淀粉、硬脂酸镁、胃溶型薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、共聚维酮、二氧化钛、滑石粉）

【标志性成分及含量】每100g含：钙 2.15g、左旋肉碱 12.0g

【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2次，每次4片，口服

【规格】0.7g/片

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处

【保质期】24 个月

【注意事项】本品不能替代药物；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；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20110106

康乃馨牌壳聚糖左旋肉碱荷叶片

- 【原料】壳聚糖、丙酮酸钙、左旋肉碱、荷叶提取物
- 【辅料】淀粉、硬脂酸镁、胃溶型薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、共聚维酮、二氧化钛、滑石粉）
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】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	外观呈白色，色泽均匀；片芯呈浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	薄膜衣片，外观完整光洁；无肉眼可见外来杂质

- 【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
灰分，%	≤18	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤40	按《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.5	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
镉（以C d计），m g/kg	≤0.5	G B 5009.15
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/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	≤1000	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌，CFU /g	≤25	G B 4789.15
酵母，CFU /g	≤25	G B 4789.15
沙门氏菌	0/25g	G B 4789.4
志贺氏菌	0/25g	G B 4789.5
金黄色葡萄球菌	0/25g	G B 4789.10
溶血性链球菌	0/25g	G B/T 4789.11

- 【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
钙（以Ca计），g/100g	2.15-3.58	GB 5009.92 “第二法 EDTA 测定法”
左旋肉碱，g/100g	≥12.0	1 肉碱的测定

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 μg

本方法最佳线性范围：0.050 mg/mL～2.0 mg/mL。

1.2 原理：试样中的肉碱以0.5 mol/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 0.50 mol/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0.50 mol/L 盐酸溶解定容为10.0 mL，此溶液浓度为2.0 mg/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0.50g（含肉碱约40mg）；液体试样取5.0 mL，于50 mL容量瓶中，加入0.50 mol/L 盐酸约35 mL，超声提取10 min，用0.50 mol/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，共HPLC分析。

1.5.2 试样分析

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

1.5.2.2 流动相：0.05 mol/L（3.4g）磷酸氢二钾溶液，0.002 mol/L辛烷磺酸钠；10% 乙醇：pH 2.5。

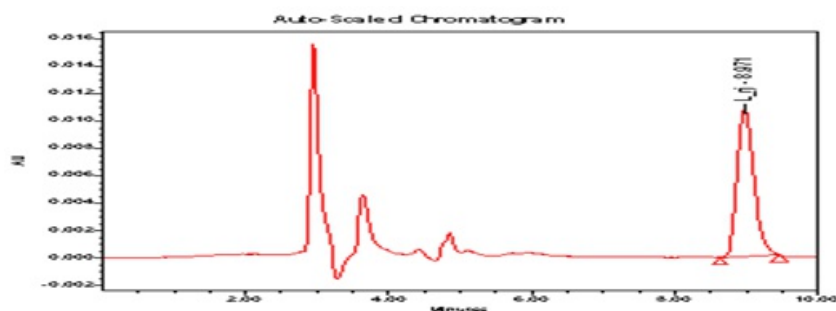
1.5.2.3 流速：0.8 mL/min

1.5.2.4 检测器：紫外检测器；检测波长210 nm。

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、5.0 mL标准溶液（1.3.4）于5 mL比色管中，用0.50 mol/L 盐酸稀释并定容为5.0 mL，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



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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】
1.壳聚糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2.丙酮酸钙

项 目	指 标
来源	丙酮酸
制法	将去离子水加入到反应釜中加热至80℃，随后搅拌条件下加入丙酮酸、乙二胺四乙酸（EDTA），保持温度90-95℃缓慢加入碳酸钙，中和反应至pH 值为6.0-6.5之后降温至50℃，迅速加入无水乙醇，搅拌，继续降温至20℃以下析晶6h。离心过滤，用无水乙醇淋洗滤饼，得丙酮酸钙湿品。将丙酮酸钙湿品平铺于真空干燥箱中60℃真空干燥（每2小时翻料一次）至干燥失重小于10%，收料得丙酮酸钙粉末。
感官要求	淡黄色或类白色结晶性粉末
干燥失重，%	≤10
氯化物，ppm	≤20
硫酸盐，ppm	≤100
砷（以As计），ppm	≤1
重金属，ppm	≤10
含钙量，%	≥15
丙酮酸根	≥60

3.左旋肉碱：应符合GB 1903.13《食品安全国家标准 食品营养强化剂 左旋肉碱（L-肉碱）》的规定。
4.荷叶提取物

项 目	指 标
来源	荷叶
制法	经挑选、清洗、粉碎、提取（7倍量70% 乙醇80℃提取3次，每次1.5h）、减压浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成。
感官要求	棕黄色粉末，无杂质
提取率，%	10
总黄酮，%	5
粒度（80目），%	≥100
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
砷（以As计），mg/kg	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤25
酵母菌，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	≤0/25g

5.淀粉：应符合《中华人民共和国药典》中“玉米淀粉”的规定。

6.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.胃溶型薄膜包衣剂

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、共聚维酮、滑石粉、二氧化钛
制法	经称量、混合、包装等主要工艺制成。
感官要求	白色均匀粉末，无臭，无味，不能通过五号筛的量不得过5%
干燥失重，%	≤6
炽灼残渣，%	25.7～34.7
重金属，ppm	≤20
菌落总数，CFU /g	≤1000
大肠菌群，M P N /g	≤0.92
霉菌和酵菌，CFU /g	≤25
沙门氏菌，CFU /g	≤0/25g
志贺氏菌，CFU /g	≤0/25g
金黄色葡萄球菌，CFU /g	≤0/25g
溶血性链球菌，CFU /g	≤0/25g