

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	麦金利牌左旋肉碱荷叶胶囊		
注册人	深圳市麦金利实业有限公司		
注册人地址	深圳市南山区三湘海尚花园一期E座一单元11F		
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G20230831	有效期至	2028年12月14日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230831

麦金利牌左旋肉碱荷叶胶囊

【原料】左旋肉碱酒石酸盐、荷叶提取物

【辅料】二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含: 肉碱 35.0g

【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3粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密闭，置阴凉干燥处

【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

No. 20241329

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230831

麦金利牌左旋肉碱荷叶胶囊

- 【原料】 左旋肉碱酒石酸盐、荷叶提取物
- 【辅料】 二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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	内容物呈棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本产品特有滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁
杂质	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
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》
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

【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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
肉碱, g/100g	≥ 35	1 肉碱的测定

1 肉碱的测定

1.1 原理：样品中的左旋肉碱以0.5mmol/L的盐酸提取定容，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。

1.2 试剂

所用试剂除特别说明外均为分析纯。

1.2.1 水（重蒸水）

1.2.2 乙腈（色谱纯）

1.2.3 磷酸氢二钾

1.2.4 辛烷磺酸钠

1.2.5 0.50 mmol/L盐酸

1.2.6 左旋肉碱标准溶液：精密称取干燥至恒重的左旋肉碱标准品（含量 $>99\%$ ）0.0200g，用0.50mmol/L盐酸溶解并定容为10.0ml，此溶液含左旋肉碱为2.0mg/mL。

1.3 仪器

1.3.1 HPLC系统，配有紫外检测器和色谱工作站。

1.3.2 超声波提取器。

1.3.3 溶剂微孔过滤器带0.45um水相滤膜。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样预处理：精密称取样品0.3~0.5g，于50ml容量瓶中，加入0.50mmol/L盐酸约25ml超声提取30min，用0.50mmol/L盐酸定容，混匀，过滤，弃初滤液数毫升，收集滤液，过0.45um水相滤膜，为试样处理液。供HPLC分析。

1.4.2 试样分析

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

1.4.2.2 流动相：0.05mol/L磷酸氢二钾溶液（含0.002mol/L辛烷磺酸钠）：乙腈=96：4；调pH至2.5。

1.4.2.3 流速：0.8mL/min。

1.4.2.4 检测器：紫外检测器，检测波长210um。

1.4.3 标准曲线：分别取标准溶液0.0、0.125、0.25、0.5、1.0、2.0、2.5、5.0mL标准溶液（A.3.6）于5mL比色管中；用0.50mmol/L盐酸稀释并定容为5.0mL，分别进样20uL进行色谱分析。用标准浓度一峰面积绘制标准曲线。

1.4.4 试样测定：取20uL处理液（A.5.1）注入色谱仪中，以保留时间定性，面积定量。

1.4.5 分析结果表述

$C \times 50$

$X = \frac{\quad}{\quad}$

V

No. 20241331

式中：

- X—试样中左旋肉碱的含量，mg/mL；
C—试样处理液中左旋肉碱的浓度，mg/mL；
V—样品取样量，mL。

1.4.6 结果表示

结果保留三位有效数字。

【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. 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. 荷叶提取物

项 目	指 标
来源	睡莲科植物莲 <i>Nelumbo nucifera Gaertn.</i> 的叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经清洗、提取（8倍量水98~100℃提取3次，每次1.5h）、过滤、瞬时灭菌（110~130℃，6s）、减压浓缩、喷雾干燥（进口温度170~180℃，出口温度75~90℃）等主要工艺制成
得率，%	约10
感官要求	棕色粉末，具本品特有的滋气味，无异味，无正常视力可见外来异物
粒径，目	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
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
总细菌数，CFU/g	≤30000
大肠杆菌，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

3. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。