

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	凯镛®荷叶左旋肉碱胶囊		
注册人	天津凯镛药业有限公司		
注册人地址	天津市北辰区天津北辰经济技术开发区医药医疗器械工业园京福公路121号		
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G20230849	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G20230849

凯镛®荷叶左旋肉碱胶囊

【原料】左旋肉碱酒石酸盐、荷叶提取物

【辅料】玉米淀粉、磷酸三钙

【标志性成分及含量】每100g含: 左旋肉碱 20g

【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3次，每次2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密闭，阴凉干燥处存放

【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. 20241404

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230849

凯镛®荷叶左旋肉碱胶囊

- 【原料】 左旋肉碱酒石酸盐、荷叶提取物
- 【辅料】 玉米淀粉、磷酸三钙
- 【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	内容物呈黄棕色至棕色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，内容物为粉末
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
左旋肉碱, g/100g	≥ 20	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 μ g。

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 μ m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0.1~0.2g(含肉碱约40mg)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 μ m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 $\times$ 200mm, 10 μ m。

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 μ L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 μ L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 分析结果表述: 试样中肉碱的含量按1.5.6.1式计算

No. 20241406

1.5.6 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。

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. 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</i> Gaertn的叶
制法	经清洗、粉碎、提取(8倍量水98~100℃提取3次, 每次1.5h)、瞬时灭菌(110~130℃, 0.2MPa)、减压浓缩、喷雾干燥等主要工艺制成。
得率, %	10
感官要求	红棕色粉末, 具有本品特有滋味、气味, 无肉眼可见杂质
灰分, %	≤5.0
水分, %	≤5.0
重金属, mg/kg	≤10.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5
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. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 磷酸三钙: 应符合GB 25558《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙》的规定。