

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	乐姿®陈皮左旋肉碱片		
注册人	无限极（中国）有限公司		
注册人地址	江门市新会区会城镇七堡工贸城北区三号		
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G20140735	有效期至	2025年08月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年07月07日，批准该产品名称“无限极牌乐姿片”变更为“乐姿® 陈皮左旋肉碱片”。		

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G20140735

乐姿®陈皮左旋肉碱片

【原料】 陈皮、茯苓、荷叶、左旋肉碱酒石酸盐、山楂、苦瓜提取物

【辅料】 微晶纤维素、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、羟丙基甲基纤维素、卵磷脂、可可壳色、柠檬黄铝色淀）、 β -环状糊精、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：左旋肉碱 14.5g、总黄酮 0.5g

【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】 减肥

【食用量及食用方法】 每日2次，每次3片，吞服

【规格】 0.7g/片

【贮藏方法】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 18 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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140735

乐姿®陈皮左旋肉碱片

【原料】陈皮、茯苓、荷叶、左旋肉碱酒石酸盐、山楂、苦瓜提取物
【辅料】微晶纤维素、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、羟丙基甲基纤维素、卵磷脂、可可壳色、柠檬黄铝色淀）、β-环状糊精、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经提取（10、8倍量水分别煮沸提取1.5h、1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~190℃，出风温度85~95℃）、混合、制粒、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】聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	包衣呈土黄色至灰色，片芯呈棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	包衣片剂，完整光洁，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
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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴滴，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
左旋肉碱	$\geq 14.5 g$	1 左旋肉碱的测定
总黄酮（以芦丁计）	$\geq 0.5 g$	2 总黄酮的测定

1 左旋肉碱的测定

1.1 原理：样品中的左旋肉碱以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。

1.2 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。

1.2.1 磷酸氢二钾。

1.2.2 辛烷磺酸钠。

1.2.3 0.50mmol/L盐酸：取0.1mol/L的盐酸标准溶液2.5mL，加去离子水稀释至500mL，摇匀，即得。

1.2.4 标准储备液：取干燥至恒重的左旋肉碱标准品(含量 $\geq 98\%$)0.02g，精密称量，用0.50mmol/L盐酸溶解并定容至10.0mL，得浓度为2.0mg/mL的标准储备液。

1.3 仪器

1.3.1 紫外检测器。

1.3.2 超声波提取器。

1.3.3 溶剂微孔过滤器：带0.45 μm 水相滤膜。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：Kromasil C18柱，4.6 $\times$ 250mm，5 μm （或相同性能的柱子）。

1.4.2 流动相

1.4.2.1 A相90%：精密称取磷酸氢二钾6.8g、辛烷磺酸钠0.432g，用水定容至1000mL，用磷酸调pH值至2.5。

1.4.2.2 B相10%：乙腈。

1.4.3 检测波长：210nm。

1.4.4 柱温：40℃。

1.4.5 流速：1.0mL/min。

1.5 供试品溶液的制备：取粉碎并混合均匀的样品0.2g（含左旋肉碱约40mg），精密称定，置于50mL容量瓶中，加入0.50mmol/L盐酸约40mL，超声提取10min，用0.5mmol/L

盐酸定容至刻度，摇匀，过滤，弃初滤液数毫升，取续滤液，过0.45 μm水相滤膜，即为供试溶液。供HPLC分析。

1.6 标准曲线的制备：取标准储备溶液（2.0mg/mL），用0.50mmol/L盐酸逐级稀释成浓度为0.00、0.05、0.10、0.20、0.50、1.00、2.00mg/mL的标准系列，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。

1.7 样品测定：精密吸取20 μL供试品溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，面积定量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{m}$$

式中：

X—样品中左旋肉碱的含量，mg/g；

m—样品质量，g；

C—供试品溶液中左旋肉碱的浓度，mg/mL；

V—供试品溶液体积，mL。

2 总黄酮的测定

2.1 原理：本方法对样品中黄酮类化合物进行提取纯化后，用分光光度法于504nm波长处测定其吸光度值，与芦丁标准品比较，进行待测物中总黄酮的定量测定。

2.2 仪器

2.2.1 紫外分光光度计。

2.2.2 超声波清洗仪。

2.2.3 电子天平。

2.2.4 纯水仪等。

2.3 试剂

2.3.1 芦丁标准品：纯度为92.5%，购自中国食品药品检定研究院。

2.3.2 亚硝酸钠：分析纯。

2.3.3 硝酸铝：分析纯。

2.3.4 无水乙醇：分析纯。

2.3.5 氢氧化钠：分析纯。

2.3.6 甲醇：分析纯。

2.3.7 聚酰胺树脂：80~100目。

2.3.8 实验用水均为纯化水。

2.3.9 10%的硝酸铝溶液：称取10.0g硝酸铝，溶于100mL水中。

2.3.10 5%亚硝酸钠溶液：称取5.0g亚硝酸钠，溶于100mL水中。

2.3.11 2mol/L氢氧化钠溶液：称取8.0g氢氧化钠，溶于100mL水中。

2.3.12 芦丁标准溶液：取芦丁标准品适量，精密称定，加甲醇溶解并定容至100mL，配成约75 μg/mL的芦丁标准溶液。

2.3 层析柱预处理：取聚酰胺树脂粉末1g于50mL小烧杯，加95%乙醇20mL，摇匀，湿法装柱，分别加入20mL纯化水水洗、20mL70%乙醇平衡，待用。

2.4 样品处理

2.4.1 样品提取：样品研磨至粉碎，称取样品0.5g于50mL（V）容量瓶中，加15mL纯化水，漩涡振荡溶解，再加入无水乙醇35mL，摇匀，超声处理20min后，放置至冷却，加入无水乙醇定容至刻度，摇匀，过滤，滤液待用。

2.4.2 样品纯化：取5.0mL上述滤液加入预处理聚酰胺树脂层析柱中，立即用25mL容量瓶收集滤液，待近层析面时再用70%的乙醇洗脱并收集洗脱液至刻度，摇匀，备用。

2.5 标准曲线的绘制：精密吸取浓度为75 μg/mL芦丁标准液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL，移入10mL刻度比色管中，分别加70%的乙醇溶液至5mL。各加5%亚硝酸溶液0.4mL，振动后放置6min，加入10%硝酸铝溶液0.4mL，摇匀后放置6min，加2mol/L氢氧化钠溶液3.0mL，用70%乙醇定容至刻度，摇匀后30min内测定，以零管为空白，用1cm的比色皿于504nm波长处测定吸光度值，绘制芦丁浓度（μg/mL）与吸光度值的标准曲线。

2.6 样品测定：吸取2.4.2项下洗脱液5.0mL于10mL刻度比色管中，按照2.5项标准曲线的绘制步骤，从“加5%亚硝酸溶液0.4mL”起进行显色，用70%乙醇定容至刻度，摇匀后30min内测定，以零管做空白，用1cm的比色皿于504nm波长处测定吸光度值，根据绘制的标准曲线，计算出芦丁浓度C（μg/mL），从而求出样品中以芦丁计的总黄酮含量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V \times A}{m \times 10^6} \times 100$$

式中：

- X—样品中总黄酮含量（以芦丁计），g/100g；
- C—依据标准曲线计算出被测液中黄酮含量，μg/mL；
- m—样品质量，g；
- V—样品定容体积，mL；
- A—10（稀释倍数）。

【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. 陈皮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 荷叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 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. 山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6. 苦瓜提取物

项 目	指 标
来源	苦瓜Momordica charantia L
制法	经提取（5～10倍量70%乙醇约80℃提取3次，每次2h），浓缩、真空干燥（80±5℃，-0.08MPa）、粉碎、混合、包装等主要工艺制成。
得率，%	2～7
感官要求	棕色粉末状物质，味苦，无正常视力可见外来异物；具有苦瓜特殊气味。
总皂苷，%	≥15

粒度（通过80目标准筛），%	≥90
干燥失重，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
六六六,mg/kg	≤0.2
滴滴涕,mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. β-环状糊精：应符合GB 1886.180《食品安全国家标准 食品添加剂β-环状糊精》的规定。

9. 羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、羟丙基甲基纤维素、卵磷脂、可可壳色、柠檬黄铝色淀）

项 目	指 标
组成	聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、羟丙基甲基纤维素、卵磷脂、可可壳色、柠檬黄铝色淀
制法	经混合等主要工艺制成。
感官要求	均匀分散的粉末或颗粒状粉末，无杂质
粉粒细度	不应有未分散的色素颗粒遗留在筛网上
色差	1. 目测法：目测供试卡和标准卡片，应无可辨的差别；若有差别，应界于标准品与以前认定为合格的样品之间 2. 仪器法：≤2.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g