

# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	邦瑞特牌左旋肉碱荷叶山楂胶囊		
注册人	河南邦瑞特实业有限公司		
注册人地址	南阳市镇平县工业园区玉神路20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G20130063	有效期至	2026年11月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20130063

邦瑞特牌左旋肉碱荷叶山楂胶囊

【原料】 山楂提取物、乌龙茶提取物、左旋肉碱、泽泻提取物、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：总黄酮 1.9g、左旋肉碱 17.0g

【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】 减肥

【食用量及食用方法】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏方法】 密闭置于阴凉干燥处

【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

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20130063

## 邦瑞特牌左旋肉碱荷叶山楂胶囊

【原料】山楂提取物、乌龙茶提取物、左旋肉碱、泽泻提取物、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】药用包装用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212002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
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形或破裂现象，内容物为粉末；无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/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	≤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
总黄酮(以芦丁计)	≥1.9 g	1 总黄酮的测定
左旋肉碱	≥17.0 g	2 左旋肉碱的测定

## 1 总黄酮的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

### 1.1 试剂

#### 1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液:称取5.0mg芦丁,加甲醇溶解并定容至100mL,即得50 μg/mL。

1.1.3 乙醇:分析纯。

1.1.4 甲醇:分析纯。

### 1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理:称取一定量的试样,加乙醇定容至25mL,摇匀后,超声提取20min,放置,吸取上清液1.0mL,于蒸发皿中,加1g聚酰胺粉吸附,于水浴上挥去乙醇,然后转入层析柱。先用20mL苯洗,苯液弃去,然后用甲醇洗脱黄酮,定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品,测定标准曲线,求回归方程,计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线:吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中,加甲醇至刻度,摇匀,于波长360nm比色。求回归方程,计算试样中总黄酮含量。

### 1.3 计算和结果表示:

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中:

X—试样中总黄酮的含量, mg/100g;

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量, μg;

M—试样质量, g;

V<sub>1</sub>—测定用试样体积, mL;

V<sub>2</sub>—试样定容总体积, mL。

计算结果保留二位有效数字。

## 2 左旋肉碱的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“肉碱的

测定” )

## 2.1 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。

2.2 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。

## 2.3 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。

2.3.1 磷酸氢二钾。

2.3.2 辛烷磺酸钠。

2.3.3 0.50mmol/L盐酸。

2.3.4 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。

## 2.4 仪器

2.4.1 HPLC系统：配有紫外检测器和色谱工作站。

2.4.2 超声波提取器。

2.4.3 溶剂微孔过滤器带0.45 μm水相滤膜。

## 2.5 分析步骤

2.5.1 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5.0mL，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。

### 2.5.2 试样分析

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

2.5.2.2 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。

2.5.2.3 流速：0.8mL/min。

2.5.2.4 检测器：紫外检测器；检测波长210nm。

2.5.3 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。

2.5.4 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。

2.5.6 分析结果表述：试样中肉碱的含量按5.6.1式计算

### 2.5.6.1 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。

2.5.6.2 结果表示：结果保留三位有效数字。

2.6 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：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。

2. 荷叶提取物

项 目	指 标
来源	荷叶
制法	经提取（10倍量70%乙醇80℃左右提取2次，每次2h）、过滤、回收乙醇、浓缩、真空干燥（65-75℃，0.08MPa）、粉碎、包装等工艺制成
感官要求	棕色细粉，具本品特有的滋味、气味
得率，%	约14
粒度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
总黄酮，%	≥10.0
铅（以Pb计），ppm	≤1.5
总砷（以As计），ppm	≤1.0
总汞（以Hg计），ppm	≤0.3
六六六，ppm	≤0.1
滴滴涕，ppm	≤0.1
农药残留，ppm	≤2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、志贺氏菌、溶血性链球菌）	不得检出

3. 山楂提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	山楂
制法	经提取（8倍量70%乙醇80℃左右提取2次，每次2h）、过滤、回收乙醇、浓缩、真空干燥（65-75℃，0.08MPa）、粉碎、包装等工艺制成
感官要求	棕黄色细粉，具本品特有的滋味、气味
得率，%	约16
粒度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
总黄酮，%	≥5.0
展青霉素，μg/kg	≤50
铅（以Pb计），ppm	≤1.5
总砷（以As计），ppm	≤1.0
总汞（以Hg计），ppm	≤0.3
六六六，ppm	≤0.1
滴滴涕，ppm	≤0.1
农药残留，ppm	≤2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、志贺氏菌、溶血性链球菌）	不得检出

#### 4. 泽泻提取物

项 目	指 标
来源	泽泻
制法	经提取（8倍量70%乙醇80℃左右提取2次，每次2h）、过滤、回收乙醇、浓缩、真空干燥（65-75℃，0.08MPa）、粉碎、包装等工艺制成
感官要求	棕色细粉，具本品特有的滋味、气味
得率，%	约15
粒度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
23-乙酰泽泻醇，%	≥0.1
铅（以Pb计），ppm	≤1.5
总砷（以As计），ppm	≤1.0
总汞（以Hg计），ppm	≤0.3

六六六, ppm	≤0.1
滴滴涕, ppm	≤0.1
农药残留, ppm	≤2
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
致病菌(沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、志贺氏菌、溶血性链球菌)	不得检出

#### 5. 乌龙茶提取物

项 目	指 标
来源	乌龙茶
制法	经提取(分别12、10倍量水98℃提取2次, 每次1h)、过滤、浓缩、真空干燥(65-75℃, 0.08MPa)、粉碎、包装等工艺制成
感官要求	黄棕色细粉, 具本品特有的滋味、气味
得率, %	约19
粒度	80目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
茶多酚, %	≥20.0
铅(以Pb计), ppm	≤1.5
总砷(以As计), ppm	≤1.0
总汞(以Hg计), ppm	≤0.3
六六六, ppm	≤0.1
滴滴涕, ppm	≤0.1
农药残留, ppm	≤2
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
致病菌(沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、志贺氏菌、溶血性链球菌)	不得检出

6. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 玉米淀粉: 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。