

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	德荣牌左旋肉碱荷叶泽泻胶囊		
注册人	四川德元药业集团有限公司		
注册人地址	内江市中区壕子口路518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G20240013	有效期至	2029年1月5日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局

2024年01月06日

No. 23001236

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G20240013

德荣牌左旋肉碱荷叶泽泻胶囊

【原料】左旋肉碱酒石酸盐（经辐照）、荷叶提取物（经辐照）、
泽泻提取物（经辐照）

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：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2次，每次3粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】常温、干燥处保存

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能替代药物；适宜人群外的人群不推荐食用本
产品

No. 24002352

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

国食健注G20240013

德荣牌左旋肉碱荷叶泽泻胶囊

【原料】 左旋肉碱酒石酸盐（经辐照）、荷叶提取物（经辐照）、泽泻提取物（经辐照）

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（左旋肉碱酒石酸盐、荷叶提取物、泽泻提取物，⁶⁰Co，6kGy）、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	内容物呈棕黄色至棕褐色
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整、无破损，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
灰分，%	≤7	GB 5009.4
水分，%	≤9	GB 5009.3
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
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。

No. 24002353

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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤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	≥20	1 肉碱的测定

1 肉碱的测定

1.1 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。

1.2 仪器

1.2.1 HPLC系统，配有紫外检测器和色谱工作站。

1.2.2 超声波提取器。

1.2.3 溶剂微孔过滤器带0.45μm水相滤膜。

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0.0200g，用0.50mmol/L盐酸溶解并定容为10.0 mL，此溶液浓度为2.0mg/mL。

1.4 样品处理：准确称取研并混合均匀的试样0.10g（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0.45μm水相滤膜，为试样处理液，供HPLC分析。

1.5 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20μL进行色谱分析。用标准浓度-峰面积绘制标准曲线。

1.6 样品测定：取20μL试样处理液（1.4）注入色谱仪中，以保留时间定性，面积定量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{m} \times \frac{100}{1000}$$

式中：

X—为样品中肉碱的含量，g/100g；

m—为试样质量，g；

C—为试样处理液中肉碱的浓度，mg/mL；

V—为试样处理液体积，mL。

【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（经辐照）：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（经辐照）

项 目	指 标
来源	睡莲科植物莲 <i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn. 的干燥叶
制法	经提取（加12、10倍量75%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、合并滤液、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-170℃，出风温度75-85℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约6.7
感官要求	棕色粉末
粒度	60目
总黄酮，%	≥5
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1

3. 泽泻提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	泽泻科植物泽泻 <i>Alisma orientale</i> (Sam.) Juzep. 的干燥块茎
制法	经粉碎、提取（分别加10倍量80%乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、合并滤液、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-170℃，出风温度75-85℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约12.5
感官要求	黄色粉末
粒度	60目
23-乙醇泽泻醇B，%	≥0.5
水分，%	≤5
灰分，%	≤10
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
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1

4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。