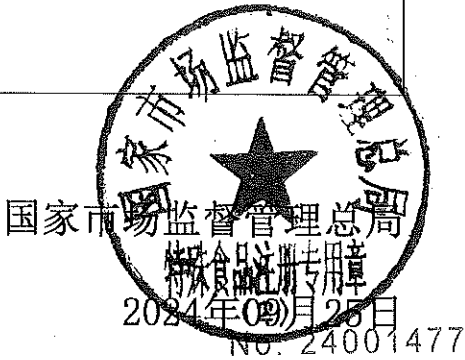


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	东方魔力®魔芋荷叶颗粒		
注册人	四川魔力科技有限公司		
注册人地址	绵阳安州工业园（花菱镇）		
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G20240336	有效期至	2029年9月24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G20240336

东方魔力®魔芋荷叶颗粒

【原料】决明子提取物、魔芋精粉、荷叶提取物、L-肉碱

【辅料】苹果粉、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】每100g含：葡甘露聚糖 6.0g、总蒽醌
80mg、L-肉碱 1.6g

【适宜人群】单纯性肥胖人群

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【保健功能】有助于控制体内脂肪

【食用量及食用方法】每日1次，每次1袋，以温开水冲调，快速搅拌，即可饮用

【规格】3.5g/袋

【贮藏方法】密封，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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

No. 24008580

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240336

东方魔力®魔芋荷叶颗粒

- 【原料】 决明子提取物、魔芋精粉、荷叶提取物、L-肉碱
- 【辅料】 苹果粉、甜菊糖苷
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 药用复合膜应符合YBB00172002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	棕色
滋味、气味	具有本品特有滋味、气味，无异味
性状	颗粒剂，无结块
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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
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
	不能通过一号筛与能通过	

No. 24008581

粒度	过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	应全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》

【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
葡甘露聚糖, g/100g	≥ 6.0	GB/T 18104
总蒽醌（以1, 8-二羟基蒽醌计）, mg/100g	80-210	1 总蒽醌的测定
L-肉碱, g/100g	≥ 1.6	2 L-肉碱的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 分析天平（感量0.00001g）。

1.1.2 分光光度计。

1.1.3 水浴锅。

1.1.4 刻度吸管。

1.2 试剂

1.2.1 对照品：1, 8-二羟基蒽醌（中国食品药品检定研究院）。

1.2.2 5%氢氧化钠—2%氢氧化铵混合碱液：10%氢氧化钠溶液与4%氢氧化铵溶液等量混合。

1.2.3 标准品溶液：精密称取12.5mg 1, 8-二羟基蒽醌对照品，置100mL容量瓶中，用乙醚溶解并稀释至刻度，摇匀，备用（0.125mg/mL）。

1.2.4 氯仿。

1.2.5 乙醚。

1.2.6 5N硫酸。

1.2.7 蒸馏水。

1.3 测定步骤

1.3.1 标准曲线的绘制：精密量取上述标准溶液1mL、2mL、3mL、4mL、5mL，分别至于25mL容量瓶中，在水浴上挥净乙醚，放凉，分别加5%氢氧化钠—2%氢氧化铵混合碱液至刻度，摇匀，以5%氢氧化钠—2%氢氧化铵混合碱液为空白对照，在520nm下，以1cm比色杯测定吸光度，用回归法求标准曲线方程。

1.3.2 供试品溶液的制备及总蒽醌含量的测定：本品精密称定供试品内容物3g，于250mL烧瓶中，加5N硫酸45mL，水浴加热水解2h，加入氯仿40mL，萃取3次（40mL，30mL，30mL），萃取液用蒸馏水洗涤2次（20mL，20mL），再用5%氢氧化钠—2%氢氧化铵混合碱液振摇萃取4次（30mL，20mL，20mL，20mL），合并萃

取液，用氯仿洗涤数次至氯仿层无色，弃去氯仿层，用5%氢氧化钠—2%氢氧化铵混合碱液定容至100mL，摇匀，以5%氢氧化钠—2%氢氧化铵混合碱液为空白对照，在520nm下，以1cm比色杯测定吸光度，由线性方程计算即得供试品溶液的浓度。

1.4 结果计算：

$$C = \frac{C_1 \times 100 \times 100}{M}$$

式中：

C—100g分析样品中含蒽醌量，mg；

C₂—分析样品中含蒽醌量，mg；

C₁—由回归方程计算所得容量瓶中蒽醌的浓度，mg/mL；

M—所用分析样品的重量，g。

2 L-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0.27μg。

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0.45μm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0.45μm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，10μm。

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。

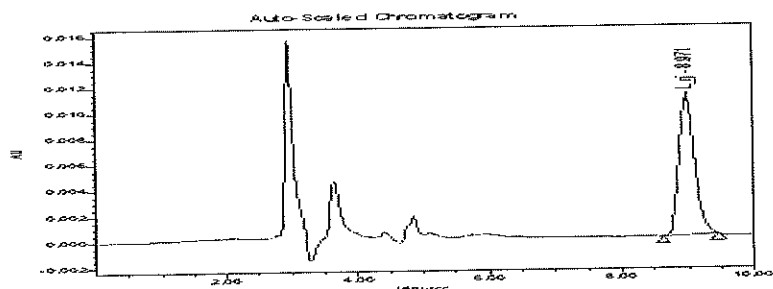
2.5.2.3 流速：0.8mL/min。

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20μL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20μL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。

2.5.5 色谱图



2.5.6 分析结果表述：试样中肉碱的含量按2.5.6.1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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 决明子提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物决明 <i>Cassia obtusifolia</i> L. 或小决明 <i>Cassia tora</i> L. 的干燥成熟种子
制法	经粉碎、浸泡（70%乙醇浸泡1h）、提取（8、6、6倍量70%乙醇回流提取3次，分别2h、2h、1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180±5℃，出风温度70±5℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约15
感官要求	棕黄色粉末
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），%	0.25-0.50
粒度	80目
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤10.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

2. 魔芋精粉：应符合GB/T 18104《魔芋精粉》中“特级品”的规定。

3. 荷叶提取物

项 目	指 标
来源	睡莲科植物莲 <i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn. 的干燥叶

No. 24008584

制法	经粉碎、浸泡（70%乙醇浸泡1h）、提取（10、8、6倍量70%乙醇回流提取3次，分别2h、1.5h、1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180±5℃，出风温度70±5℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕黄色粉末
荷叶碱，%	≥2.0
粒度	80目
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤10.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

4. L-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。

5. 苹果粉

项 目	指 标
来源	蔷薇科苹果属植物苹果的果实
制法	经筛选、清洗、去皮、去核、切块、护色（0.1%抗坏血酸钠）、榨汁、过滤、均质（30%麦芽糊精）、巴氏灭菌（85℃，30s）、喷雾干燥（进风温度150-195℃，出风温度95-105℃）、过筛、除杂、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或乳白色粉末，具有天然苹果的香气及滋味，无明显结块，无正常视力可见外来异物
粒度	80目
水分，%	≤7.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
展青霉素，μg/kg	≤50
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

6. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。