

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	鸿悦本草牌火麻仁魔芋决明子胶囊		
注册人	东营佐宁生物科技有限公司		
注册人地址	东营市垦利区博新路88号3幢		
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G20250319	有效期至	2030年09月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年09月21日，批准该产品转让技术。转让方为北京秦吉达科贸有限责任公司，鸿悦本草牌火麻仁魔芋决明子胶囊（国食健注G20060653）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250319

鸿悦本草牌火麻仁魔芋决明子胶囊

【原料】 荷叶、茯苓、决明子、火麻仁、何首乌、乌龙茶提取物、魔芋精粉

【辅料】 玉米淀粉

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 24g、茶多酚 4.5g

【适宜人群】 单纯性肥胖人群

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者、肝功能不全者、肝病家族史者

【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2粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【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；本品含何首乌，不宜长期超量服用，避免与肝毒性药物同时使用，注意监测肝功能

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250319

鸿悦本草牌火麻仁魔芋决明子胶囊

【原料】荷叶、茯苓、决明子、火麻仁、何首乌、乌龙茶提取物、魔芋精粉

【辅料】玉米淀粉

【生产工艺】本品经提取（何首乌、荷叶、茯苓、决明子、火麻仁，加温水浸泡2h后，加10、8倍量水煮提两次，每次60min；合并滤液，静置4-6h，取上清液）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、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	内容物呈棕色
滋味、气味	味微甘苦，具本品特有的辛香味，无异味
状态	硬胶囊，表面清洁光滑，锁扣紧密，无粘结、无变形、无破裂；内容物为粉末；无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 取本品3g，研细，加稀硫酸20mL与三氯甲烷20mL，加热回流15min，放冷，分取三氯甲烷层，浓缩至约1mL，作为供试品溶液。另取决明子对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品、大黄酚对照品，加甲醇制成每1mL各含0.5mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取供试品溶液10μL、对照药材溶液及对照品溶液各5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（30~60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光主斑点，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点；置氨蒸气中熏后，置日光下检视，显相同的红色斑点。

【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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤25	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.3~0.6	1 总蒽醌的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 分析天平：感量0.0001g。

1.1.2 721紫外分光光度计。

1.2 试剂

1.2.1 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液与4%氢氧化铵溶液等量混合。

1.2.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。

1.2.3 1,8-二羟基蒽醌对照品：中国食品药品检定研究院，含量98.0%。

1.3 对照品溶液的制备：精密称取25.0mg 1,8-二羟基蒽醌对照品，加冰乙酸溶解并稀释至50mL，摇匀，备用。

1.4 测定：精密称取供试品内容物25mg，置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL混匀，在沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚30mL提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣两次，每次5mL，药渣再加混合酸溶液4mL，置沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚20mL提取，用乙醚洗涤残渣两次，每次5mL，合并乙醚液，用水30、20mL振摇洗涤两次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱液50、20、20mL提取三次，合并碱提取液，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液定容至刻度，混匀，取约50mL置于100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，迅速冷却至室温，称重，补加10%氨溶液到原来的重量，混匀。同时精密称取对照品溶液2.0mL，置于100mL容量瓶中，加混合碱溶液稀释至刻度，混匀，于暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，于525nm波长处分别测定吸光度值。

1.5 结果计算

$$X = \frac{E_1}{W \times 10 \times E}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8—二羟基蒽醌计），g/100g；

E₁—样品溶液的吸光度值；

E—对照品溶液的吸光度值；

W—样品重量，g。

【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，CFU/g	≤ 10	GB 4789.15
酵母，CFU/g	≤ 10	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	检测方法
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥ 24	1 粗多糖的测定
茶多酚，g/100g	≥ 4.5	GB/T 8313

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.1.1 乙醇溶液(80%)：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.1.2 氢氧化钠溶液(100g/L)：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入无水硫酸钠至饱和。

- 1.1.3 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。
- 1.1.4 铜试剂储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ，30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀、备用。
- 1.1.5 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。
- 1.1.6 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。
- 1.1.7 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。
- 1.1.8 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子质量 5×10^5 已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖10.0mg。
- 1.1.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。
- 1.1.10 葡聚糖标准品：购自中国食品药品检定研究院，含量99.9%。
- 1.2 仪器
- 1.2.1 分光光度计。
- 1.2.2 离心机：3000r/min。
- 1.2.3 旋转混匀器。
- 1.3 样品处理
- 1.3.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀多糖。
- 1.3.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.3.1项下续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL混匀5min后，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%（v/v）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后供沉淀葡聚糖。
- 1.3.3 沉淀葡聚糖：准确吸取1.3.2项下终溶液2mL置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL，铜试剂溶液2.0mL，置沸水浴中煮沸2min，冷却，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用10%（v/v）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。
- 1.4 标准曲线的制备：精密移取葡聚糖标准溶液0、0.10、0.20、0.50、0.60mL分别置于具塞试管中，加蒸馏水补充至体积2.00mL，再加苯酚溶液1.00mL，摇匀，依次加入浓硫酸5.0mL，摇匀，置沸水浴2min，取出置室温，于波长485nm处测定吸光度值。以含糖量为横坐标，吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。
- 1.5 样品测定：准确吸取供试品溶液2.00mL，置于25mL比色管中，加入苯酚溶液1.00mL，摇匀，小心加入浓硫酸10.00mL摇匀，置沸水浴煮沸2min，取出冷却至室温，于波长485nm处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。
- 1.6 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；

m_1 —样品测定液中葡聚糖质量，mg；

m_2 —样品空白液中葡聚糖质量，mg；

m_3 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V_5 —样品测定液总体积，mL；

V_6 —测定用样品测定溶液体积，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.荷叶：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.决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.火麻仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.何首乌：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.乌龙茶提取物

项 目	指 标
来源	双子叶植物纲山茶科山茶目乌龙茶 <i>Camellia sinensis</i> (L.)O.Ktze
制法	经提取（加6、5、5倍量水煮沸提取三次，每次60min）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	10
感官要求	淡黄色粉末，具本品特有的气味
茶多酚，%	≥40
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤3.0
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，CFU/g	≤10
酵母，CFU/g	≤10
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

- 7.魔芋精粉：应符合GB/T 18104《魔芋精粉》的规定。
- 8.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。