

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	金益健牌魔芋肉碱胶囊		
注册人	惠州市金益健生物科技有限公司		
注册人地址	惠州市惠阳区秋长茶园村将军路地段（惠州市迅扬电子有限公司）2号厂房13楼		
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G20250355	有效期至	2030年10月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年10月27日，批准该产品转让技术。转让方为云南琅坤商贸有限公司，金益健牌魔芋肉碱胶囊（国食健注G20140808）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G20250355

金益健牌魔芋肉碱胶囊

【原料】魔芋精粉、L-肉碱酒石酸盐、山楂提取物、荷叶提取物

【辅料】硬脂酸镁、微晶纤维素

【标志性成分及含量】每100g含：肉碱 8.55g、总黄酮 0.9g

【适宜人群】单纯性肥胖者

【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4粒，口服

【规格】0.45g/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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250355

金益健牌魔芋肉碱胶囊

【原料】魔芋精粉、L-肉碱酒石酸盐、山楂提取物、荷叶提取物

【辅料】硬脂酸镁、微晶纤维素

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】高密度聚乙烯瓶应符合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	内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无黏结、无变形、无破裂、无渗漏；内容物为颗粒；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，%	≤ 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	≤ 0.10	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.10	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	检测方法
肉碱, g/100g	8.55-25.65	1 肉碱的测定
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥0.9	2 总黄酮的测定

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 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。

1.2.4 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。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪: 配有二极管阵列或紫外检测器和色谱工作站或记录仪。

1.3.2 超声波提取器。

1.3.3 溶剂微孔过滤器: 带0.45μm水相滤膜。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样预处理: 准确称取粉碎并混合均匀的试样0.5g(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。

1.4.2 试样分析

1.4.2.1 色谱参考条件: Shim-pakCLC ODS柱, 4.6×200mm, 10μm。

1.4.2.2 流动相: 水相0.05mol/L(3.4g)磷酸氢二钾溶液, 0.002mol/L(0.4325g)辛烷磺酸钠; 10%乙腈; pH2.5。

1.4.2.3 流速: 0.8mL/min。

1.4.2.4 检测器: 紫外检测器; 检测波长: 210nm。

1.4.3 标准曲线的制备: 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(1.2.4)于5mL容量瓶中, 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。

1.4.4 试样测定: 取20μL试样处理液(1.4.1)注入色谱仪中, 以保留时间定性, 面积定量。

1.4.5 结果计算

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

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。

结果保留三位有效数字。

2 总黄酮的测定

2.1 原理

黄酮类化合物的3-羟基、4-羟基或5-羟基、4-羰基或邻二位酚羟基与铝盐进行络合反应, 在碱性条件下生成红色的络合物。对试样中黄酮类化合物进行提取纯化后, 用分光光度法于510nm波长下测定其吸光度, 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 分光光度计。

- 2.2.2 恒温水浴箱。
2.2.3 真空泵。
2.2.4 盐基交换管等。

2.3 试剂

- 2.3.1 芦丁标准品：美国Sigma公司。
2.3.2 亚硝酸钠：分析纯。
2.3.3 硝酸铝：分析纯。
2.3.4 氯仿：分析纯。
2.3.5 无水乙醇：分析纯。
2.3.6 氧化钠：分析纯。
2.3.7 甲醇：分析纯。
2.3.8 聚酰胺树脂：60-80目。
2.3.9 去离子水。
2.3.10 芦丁标准溶液：精确称取经105℃干燥至恒重的芦丁标准品15.0mg，加甲醇溶解并定容至100mL，配成150μg/mL的芦丁标准溶液。

2.4 试样处理：称取1~2g干燥的固体试样，用滤纸包紧，置于平底烧瓶中，加入50~100mL70%乙醇溶液，浸润后，在80℃水浴下回流2h，至黄酮类化合物基本提取完全。粗提液冷却后，减压抽滤，并用少量25%乙醇溶液洗涤滤渣，合并滤液。在50℃下减压蒸馏，除去其中的乙醇，直至烧瓶内溶液呈无醇味。倒出烧瓶内溶液，用30mL热水分3次洗涤烧瓶，抽滤后，将滤液倒入分液漏斗中，以75mL氯仿分3次萃取脱脂，待完全分层后，收集各次下层水溶液并定容至50mL。

称取1~2g经预处理的聚酰胺树脂粉末，湿法装柱，用水饱和。吸取上述脱脂后的水溶液1~2mL，沿层析柱慢慢滴入柱内，放置一定时间，待测液被充分吸附后，用70%乙醇或甲醇洗脱，流速为1.0mL/min，至流出液基本无色，一般收集10mL即可。上述洗出液用洗脱剂定容后即可用于测定。

2.5 标准曲线的绘制：准确吸取芦丁标准溶液0、0.50、1.00、2.00、3.00、4.00mL（相当于芦丁0、75、150、300、450、600μg），移入10mL刻度比色管中，加入30%乙醇溶液至5mL，各加5%亚硝酸钠溶液0.3mL，振摇后放置5min，加入10%硝酸铝溶液0.3mL摇匀后放置6min，加1.0mol/L氢氧化钠溶液2mL，用30%乙醇定容至刻度，以零管为空白，摇匀后用1cm的比色杯，在510nm波长处测定吸光度，绘制芦丁含量（μg）与吸光度的标准曲线。

2.6 试样测定：根据试样中总黄酮含量高低，取适宜体积待测液，按2.5项标准曲线的绘制步骤于510nm处进行吸光度值的测定（样液如有沉淀，应过滤后测定）。

2.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_2 \times 100}{m \times V_1 \times 1000000}$$

式中：

- X—试样总黄酮的含量（以芦丁计），g/100g；
m₁—依据标准曲线计算出被测液中黄酮含量，μg；
m—试样的质量，g；
V₁—待测液分取的体积，mL；
V₂—待测液的总体积，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.魔芋精粉：应符合GB/T 18104《魔芋精粉》的规定。
2.L-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。
3.山楂提取物

项 目	指 标
来源	山楂 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加8倍量80%乙醇60-70℃回流提取3次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺加工制成
感官要求	灰黄色粉末
粒度（100目），%	≥95
得率，%	约5

水分, %	≤9.0
灰分, %	≤9.0
总黄酮, %	≥10
溶剂残留(乙醇), %	≤0.5
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
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
展青霉素, μg/kg	≤50
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4.荷叶提取物

项 目	指 标
来源	荷叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取(分别加12倍、10倍量65%乙醇80-90℃浸提2次, 每次2h)、浓缩、萃取(乙酸乙酯)、减压干燥、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
感官要求	黄色粉末
粒度(100目), %	≥90
得率, %	约7
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤9.0
总黄酮, %	≥12
溶剂残留(乙醇), %	≤0.5
溶剂残留(乙酸乙酯), %	≤0.5
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
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5.硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.明胶空心胶囊: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。