

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	JFK®左旋肉碱魔芋颗粒		
注册人	江西复真药业有限公司		
注册人地址	江西省吉安市吉州区工业园吉州六路		
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G20250383	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。转让方为南阳市澳福来实业有限责任公司，JFK®左旋肉碱魔芋颗粒（国食健注G20130306）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G20250383

JFK<sup>®</sup>左旋肉碱魔芋颗粒

【原料】 L-肉碱、魔芋精粉

【辅料】 速溶咖啡粉、低聚木糖、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】 每100g含：L-肉碱 15g、葡甘聚糖 5.2g

【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1袋，以开水冲调，快速搅拌，即可饮用

【规格】 4g/袋

【贮藏方法】 置避光干燥处

【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G20250383

JFK<sup>®</sup>左旋肉碱魔芋颗粒

【原料】L-肉碱、魔芋精粉

【辅料】速溶咖啡粉、低聚木糖、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】包装用复合膜应符合GB/T 21302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，色泽均匀一致
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	均匀颗粒状；无肉眼可见的外来异物

【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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
咖啡因，g/100g	≤5	1 咖啡因的测定
溶化性	热水中全部溶化或轻微浑浊，无异物	《中华人民共和国药典》
粒度	不能过一号筛与能过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》

1 咖啡因的测定

1.1 原理：将粉碎均匀的试样使用甲醇：水：磷酸=100：400：0.5进行提取和稀释，依据高效液相色谱紫外检测器外标法定性定量检测。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：优级纯。

1.2.2 乙腈：色谱纯。

1.2.3 磷酸：分析纯。

1.2.4 1-萘烷磺酸钠：高效液相色谱用离子对试剂。

1.2.5 标准储备液：准确称量经80℃干燥4h的咖啡因0.0500g，加15mL水，用甲醇：水：磷酸=100：400：0.5溶液定容至100mL。

### 1.3 仪器和设备

1.3.1 高效液相色谱附紫外检测器。

1.3.2 超声清洗仪。

1.3.3 离心机。

1.4 样品处理：取样品研磨成粉末，称取适量粉末于试管中（精确至0.001g），加入甲醇：水：磷酸=100：400：0.5的混合溶液，超声提取5min后3000rpm离心5min，上清液0.45μm滤膜过滤。

### 1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：液体试样TSKC<sub>18</sub>，4.6×150mm。

1.5.2 柱温：室温。

1.5.3 检测波长：280nm。

1.5.4 流动相：1-萘烷磺酸钠（1.22→850）：乙腈：磷酸=850：150：1。

1.5.5 流速：1mL/min。

1.5.6 进样量：10μL。

1.5.7 保留时间：4.986。

### 1.6 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中咖啡因含量，mg/g；

h<sub>1</sub>—试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度，μg/mL；

V—试样定容体积，mL；

h<sub>2</sub>—标准溶液峰高或峰面积；

m—试样量，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
葡甘聚糖，g/100g	≥5.2	1 葡甘聚糖的测定
L-肉碱，g/100g	15-25	2 L-肉碱的测定

#### 1 葡甘聚糖的测定

1.1 原理：葡甘聚糖经酸水解后生成D-甘露糖和D-葡萄糖两种还原糖，3, 5-二硝基水杨酸与还原糖在碱性介质中共沸后被还原成棕红色的氨基化合物，在一定范围内，还原糖的量同反应液的颜色强度呈正比例关系，从而利用分光光度法可测知样品中葡甘聚糖的含量。

## 1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 电磁搅拌器。

1.2.3 离心机：4000r/min以上。

1.2.4 分析天平。

1.2.5 恒温水浴锅。

1.2.6 容量瓶：100mL、25mL。

1.2.7 刻度吸管：5mL、2mL。

## 1.3 试剂

1.3.1 显色剂（3, 5-二硝基水杨酸溶液）：溶解6.9g结晶的重蒸馏的苯酚于15.2mL 10%的氢氧化钠溶液中，稀释至69mL，在此溶液中加入6.9g亚硫酸氢钠，作为甲液。称取225g酒石酸钾钠，加入到300mL 10%的氢氧化钠溶液中，再加入880mL 1%的3, 5-二硝基水杨酸溶液，作为乙液。将甲液与乙液混合，贮于棕色试剂瓶中，即得。在室温下放置7-10d后使用。

1.3.2 3mol/L硫酸溶液。

1.3.3 6mol/L氢氧化钠溶液。

1.3.4 0.1mol/L甲酸-氢氧化钠缓冲溶液：取1mL甲酸于250mL容量瓶中，加60mL蒸馏水，再称取0.25g氢氧化钠溶解后加入，定容至250mL。

1.3.5 葡萄糖标准溶液(1.0mg/mL)：在分析天平上准确称取0.1000g分析纯葡萄糖（预先在105℃干燥至恒重），溶于蒸馏水中定容至100mL。

1.4 标准曲线的绘制：依次移取0.4、0.8、1.2、1.6、2.0mL标准葡萄糖工作液、2.0mL蒸馏水于6个25mL容量瓶中，加蒸馏水补足至2mL，再在每个容量瓶中加入1.5mL的3, 5-二硝基水杨酸试剂，摇匀后将6个容量瓶放在沸水浴中加热5min，立即冷却。用蒸馏水定容至刻度，摇匀。用1cm比色皿于550nm波长处测其吸光度值。以蒸馏水显色反应液作空白调零，记录不同浓度葡萄糖工作液的吸光度值。以葡萄糖毫克数为横坐标（X），吸光度值为纵坐标（Y），绘制标准工作曲线（或建立吸光度为Y、标准葡萄糖毫克数为X的回归方程）。

1.5 样品提取液的制备：用干燥光滑的称量纸准确称取样品0.1900g-0.2000g，加入盛有50mL甲酸-氢氧化钠缓冲液并处于电磁搅拌状态的100mL容量瓶中，30℃搅拌溶胀4h，或在室温下搅拌1-2h溶胀过夜，用甲酸-氢氧化钠缓冲液定容至100mL（先将空容量瓶用蒸馏水定容至刻度，再加入磁棒，标记液面升高的刻度作为样品溶液定容的刻度）。搅拌均匀后在离心机上以4000r/min的转速离心20min，此上清液即为样品提取液。

1.6 样品水解液的制备：准确移取5.0mL样品提取液于25mL容量瓶中（用洗耳球反复吹洗移液管，直至管内壁粘附的粘性样品溶液完全进入容量瓶），准确加入3mol/L硫酸2.5mL，摇匀，在沸水浴中具塞密封水解1.5h，冷却。加入6mol/L氢氧化钠2.5mL，摇匀，加蒸馏水定容至25mL。

1.7 样品测定：分别移取以上制得的样品提取液、水解液和蒸馏水2.0mL于3个25mL容量瓶中，分别加入1.5mL的3, 5-二硝基水杨酸试剂，在沸水浴中加热5min，冷却后用蒸馏水定容至25mL，在分光光度计550nm波长处比色，以蒸馏水显色反应液做空白调零，测定水解液和提取液的吸光度值。在标准曲线上查出（或通过回归方程计算）吸光度值所对应的葡萄糖毫克数。

## 1.8 结果计算

$$X = \frac{\epsilon \times (5T - T_0) \times 50}{m \times (1 - w) \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中葡甘聚糖含量（以干基计），g/100g；

$\epsilon$ —葡甘聚糖中葡萄糖和甘露糖残基分子量与其水解后生成的葡萄糖和甘露糖分子量之比， $\epsilon=0.9$ ；

T—在标准曲线上查出的葡甘聚糖水溶液葡萄糖毫克数，mg；

$T_0$ —在标准曲线上查出的葡甘聚糖提取液葡萄糖毫克数，mg；

m—样品质量，g；

w—样品含水量，%。

## 2 L-肉碱的测定

2.1 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。

2.2 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蒸馏水。

2.2.1 磷酸氢二钾。

2.2.2 辛烷磺酸钠。

2.2.3 0.5mmol/L盐酸。

2.2.4 肉碱标准溶液：精密称取干燥至恒重的肉碱标准品（纯度98%）0.0200g，用0.5mmol/L盐酸溶解并定容至10.0mL。浓度为2.0mg/mL。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱附紫外检测器。

2.3.2 超声清洗仪。

2.3.3 溶剂微孔过滤器带0.45μm水相滤膜。

2.4 样品处理：准确称取粉碎并混合均匀的试样适量（含肉碱约40mg），于50mL容量瓶中，加入0.5mmol/L盐酸约35mL。超声提取10min，用0.5mmol/L盐酸定容，混匀，过滤。弃去初滤液，收集滤液，过0.45μm水相滤膜，为试样处理液。取20μL进样，以保留时间定性、峰面积定量。

2.5 色谱条件

2.5.1 色谱柱：Shim-pakCLC ODS，4.6×200mm，10μm。

2.5.2 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。

2.5.3 流速：0.8mL/min。

2.5.4 检测波长：210nm。

2.6 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标准溶液于5mL比色管中，用0.5mmol/L盐酸稀释并定容至5mL，分别进样20μL进行色谱分析，用标准溶液-峰面积绘制标准曲线。

2.7 结果计算

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

式中：

X—试样中肉碱的含量，mg/g；

C—试样处理液中肉碱浓度，mg/mL；

V—试样处理液体积，mL；

M—试样质量，g。

**【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.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。

2.魔芋精粉：应符合GB/T 18104《魔芋精粉》的规定。

3.速溶咖啡粉：应符合NY/T 289《绿色食品 咖啡》的规定。

4.低聚木糖：应符合GB/T 35545《低聚木糖》的规定。

5.甜菊糖苷：应符合GB 1886.355《食品安全国家标准 食品营养强化剂 甜菊糖苷》的规定。