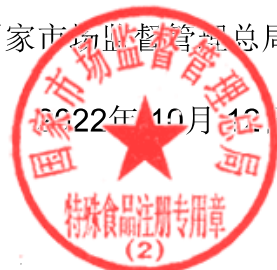


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	金源牌魔芋粉左旋肉碱铬酵母颗粒		
注册人	北京世纪中康医药科技有限公司		
注册人地址	北京市房山区长阳镇昊天北大街48号208号楼3层B座302		
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G20140872	有效期至	2026年07月18日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品名称“中康牌魔芋粉左旋肉碱铬酵母颗粒”变更为“金源牌魔芋粉左旋肉碱铬酵母颗粒”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20140872

金源牌魔芋粉左旋肉碱铬酵母颗粒

【原料】魔芋粉、左旋肉碱酒石酸盐、决明子提取物、铬酵母

【辅料】脱脂乳粉、异麦芽酮糖、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】每100g含：左旋肉碱 12g、葡甘聚糖 20g、铬 1.5mg

【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】减肥

【食用量及食用方法】每日3次，每次1袋，温水调服

【规格】2.1g/袋

【贮藏方法】阴凉、干燥、通风处存放

【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;本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140872

金源牌魔芋粉左旋肉碱铬酵母颗粒

- 【原料】魔芋粉、左旋肉碱酒石酸盐、决明子提取物、铬酵母
【辅料】脱脂乳粉、异麦芽酮糖、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】药品包装用复合膜袋应符合YBB00132002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	黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	颗粒剂；干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解等现象；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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤4.5	GB 5009.4
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	颗粒应全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5	GB 5009.22
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤0.5	GB 5009.24

总蒽醌（以1, 8-二羟基蒽醌计），mg/100g	160-350	1 总蒽醌的测定
---------------------------	---------	----------

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂

1.1.1 对照品溶液：精密称取1, 8-二羟基蒽醌25.0mg，加冰醋酸溶解并稀释至50mL。

1.1.2 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液-4%氨溶液混合。

1.1.3 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL，加冰醋酸18mL。

1.2 仪器：分光光度计。

1.3 测定：精密称取25mg样品，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二次，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，并用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，合并乙醚液，用水30、20mL振摇洗涤二次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取三次，合并碱提取液，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，取约50mL，置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，即得。同时精密量取对照品溶液2.0mL，置于100mL容量瓶中，加混合碱溶液稀释至刻度，混匀，即得，于暗处放置30min备用。以混合碱溶液为空白，在525nm波长处，分别测得供试品、对照品溶液的吸光度值。

1.4 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—样品的吸光度值；

E—对照品的吸光度值；

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(每100g)	检测方法

左旋肉碱	≥12 g	1 左旋肉碱的测定
葡甘聚糖	≥20 g	NY/T 494
铬（以Cr计）	1.5-3.8 mg	GB 5009.123

1 左旋肉碱的测定（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”）

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 高效液相色谱仪（附紫外检测器）。

1.2.2 超声波提取器。

1.2.3 溶剂微孔过滤器带0.45 μm水相滤膜。

1.3 试剂

除非另有说明，所有试剂均为分析纯，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（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。

1.4 色谱条件

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

1.4.2 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。

1.4.3 流速：0.8mL/min。

1.4.4 紫外检测器；检测波长：210nm。

1.5 样品处理：取20袋试样，研磨粉碎后，准确称取混合均匀样品0.50g（含肉碱约40mg），置于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0.45 μm水相滤膜，为试样处理液，供HPLC分析。

1.6 标准工作曲线绘制：分别取标准溶液（2.0mg/mL）0.0、0.25、0.50、1.0、2.0、2.5、5.0mL，于5mL比色管中，用0.50mmol/L盐酸稀释并定容为5.0mL，分别进样20 μL进行色谱分析。用标准浓度-峰面积绘制标准曲线。

1.7 试样测定：取20 μL试样处理液注入色谱仪中，以保留时间定性，以外标峰面积法进行定量。

1.8 结果计算

$$X = (c \times v \times 100) / (m \times 1000)$$

式中：

X—试样中肉碱的含量，g/100g；

c—试样处理液中肉碱的浓度，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. 魔芋粉：应符合NY/T 494《魔芋粉》的规定。
- 2. 左旋肉碱酒石酸盐：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. 决明子提取物

项 目	指 标
来源	决明子(Cassia obtusifolia L.)的干燥成熟种子
制法	经粉碎、提取（7倍量70%乙醇70-80℃回流提取2次，3h/次）、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度约120℃，排风温度约70℃）等主要工序加工制成
得率，%	约10
感官要求	棕黄色均匀粉末
目数	80
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），%	2.5-4.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 铬酵母

项 目	指 标
来源	酿酒酵母Sacchromyces cerevisise、三氯化铬
制法	经接种酵母菌，菌种培养，加入三氯化铬，发酵（培养基为20%糖蜜和1-5%磷酸一铵、温度32℃，时间30h），过滤，喷雾干燥（进风温度180-200℃，出风温度80-90℃）等工艺加工制成
感官要求	淡黄色均匀粉末，具本品特有的滋味、气味

细度	80目
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
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤6.0
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
铬（以Cr计），‰	≥2-3
六价铬	不得检出

5. 脱脂乳粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。

6. 异麦芽酮糖：应符合GB 1886.182《食品安全国家标准 食品添加剂 异麦芽酮糖》的规定。

7. 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。