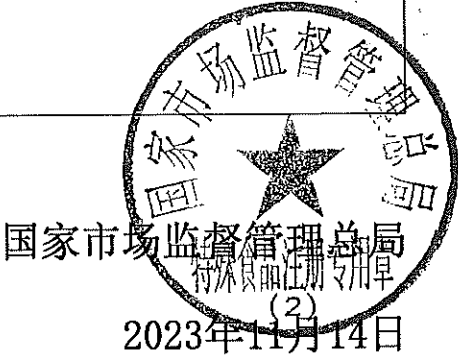


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	东方魔力®魔芋葛根枳椇子颗粒		
注册人	四川魔力科技有限公司		
注册人地址	绵阳安州工业园区（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G20230556	有效期至	2028年11月13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G20230556

东方魔力®魔芋葛根枳椇子颗粒

【原料】魔芋精粉、枳椇子提取物、葛根提取物

【辅料】甜橙粉（经辐照）、麦芽糊精

【标志性成分及含量】每100g含：葡甘露聚糖 20.0g、总黄酮 0.3g

【适宜人群】有化学性肝损伤危险者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有对化学性肝损伤有辅助保护作用的保健功能

【食用量及食用方法】每日2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

No. 23011337

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230556

东方魔力®魔芋葛根枳椇子颗粒

- 【原料】 魔芋精粉、枳椇子提取物、葛根提取物
- 【辅料】 甜橙粉（经辐照）、麦芽糊精
- 【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	浅棕色
滋味、气味	具产品应有的滋味、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
葛根素，g/100g	≥0.4	GB/T 22251
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	可溶颗粒应全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	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

【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	≥20.0	GB/T 18104
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥0.3	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁标准溶液:称取5.0mg芦丁,加甲醇溶解并定容至100mL,即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇:分析纯。

1.1.4 甲醇:分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理:称取一定量的试样,加乙醇定容至25mL,摇匀后,超声提取20min,放置,吸取上清液1.0mL,于蒸发皿中,加1g聚酰胺粉吸附,于水浴上挥去乙醇,然后转入层析柱。先用20mL苯洗,苯液弃去,然后用甲醇洗脱黄酮,定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品,测定标准曲线,求回归方程,计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线:吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中,加甲醇至刻度,摇匀,于波长360nm比色。求回归方程,计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中:

X—试样中总黄酮的含量, mg/100g ;

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量, μg ;

M—试样质量, g;

V₁—测定用试样体积, mL;

V₂—试样定容总体积, mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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339“颗粒剂”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》（特级）的规定。

2. 枳椇子提取物

项 目	指 标
来源	鼠李科植物北枳椇 <i>Hovenia dulcis</i> Thunb. [<i>H. dulcis</i> Thunb. Var. <i>glabra</i> Makino]、枳椇 <i>Hovenia acerba</i> Lindl. [<i>H. dulcis</i> auct. non Thunb.] 和毛果枳椇 <i>Hovenia trichocarpa</i> Chun et Tsiang 的成熟种子，亦有带花序轴的果实
制法	经破碎、提取（12倍量水100℃煎煮2次，每次0.5h）、真空浓缩、喷雾干燥（进口温度180±5℃，出口温度70±5℃）、粉碎过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约9
感官要求	棕黄色粉末，具本品特有滋、气味，无正常视力可见外来异物
总黄酮（以芦丁计），%	≥5.0
粒度	80目
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
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，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经破碎、煎煮（10倍量水100℃煎煮2次，分别3h、1h）、真空浓缩、喷雾干燥（进口温度180±5℃，出口温度70±5℃）、粉碎过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约20
感官要求	棕黄色粉末，具本品特殊滋味、气味，无正常视力可见外来异物
总黄酮（以芦丁计），%	≥5.0
粒度	80目
水分，%	≤6.0
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
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，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 甜橙粉（经辐照）：应符合NY/T 1323《绿色食品 固体饮料》及下表的规定

项 目	指 标
来源	甜橙鲜果
制法	经清洗、切块、粉碎（20目）、研磨（40目）、均质、喷雾干燥（进风温度140℃，出口温度70℃）、过筛（80目）、包装、辐照灭菌（60Co, 5kGy）、入库等主要工艺制成
得率，%	约30
感官要求	具本品固有的色泽，粉末状，无结块，具本品应

NY 1323-2011 340

	有的滋味、气味，无正常视力可见外来异物
溶解度，%	≥98
粒度	80目
水分，%	≤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
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，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。