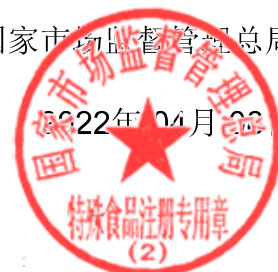


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	滇云牌魔芋葡萄籽胶囊		
注册人	云南高原生物资源开发有限公司		
注册人地址	云南省昆明市经济技术开发区经东路17-3号地块		
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G20080301	有效期至	2027年04月07日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20080301

滇云牌魔芋葡萄籽胶囊

【原料】魔芋精粉、葡萄籽粉、三七提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：魔芋葡甘露聚糖 30g、总皂苷 2.2g

【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】减肥

【食用量及食用方法】每日3次，每次3粒，温开水送食

【规格】500mg/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥避光处

【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；减至正常体重后，勿需再食用，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G20080301

滇云牌魔芋葡萄籽胶囊

- 【原料】魔芋精粉、葡萄籽粉、三七提取物
- 【辅料】无
- 【生产工艺】本品经混合、干燥、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，4kGy）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	内容物呈淡红褐色
滋味、气味	味苦微甜，具本品固有的气味
状态	硬胶囊，外观光滑，无破裂，内容物为均匀粉末；无肉眼可见外来杂质

- 【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	≤1.5	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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	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(每 100g)	检测方法
魔芋葡甘露聚糖	≥30 g	GB/T 18104
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥2.2 g	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U. S. A. 。

1.1.2 正丁醇: 分析纯。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸: 分析纯。

1.1.8 冰乙酸: 分析纯。

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理

1.3.1.1 固体试样: 称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中, 加少量水, 超声30min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.1.2 液体试样: 含乙醇的补酒类保健食品, 吸取1.0mL试样放水浴挥干, 用水溶解残渣, 用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样: 吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深, 需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%香草醛冰乙酸溶液, 转动蒸发皿, 使残渣都溶解, 再加0.8mL高氯酸, 混匀后移入5mL带塞刻度离心管中, 60℃水浴

上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μ L放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

- X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；
- A₁—被测液的吸光度值；
- A₂—标准液的吸光度值；
- C—标准管人参皂苷Re的量，μg；
- V—试样稀释体积，mL；
- m—试样质量，g。

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“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. 葡萄籽粉

项 目	指 标
来源	葡萄籽（vitis vinifera）
制法	经粉碎、包装等主要工艺制成。
感官要求	深褐色粉状，葡萄籽固有气味，味涩
原花青素，%	≥0.5
铅(以Pb计)，mg/kg	≤0.5
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3
汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
水分，g/100g	≤9.0
灰分，g/100g	≤7.0
溶剂残留，mg/kg	不得检出
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
致病菌（指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、志贺氏菌、溶血性链球菌）	不得检出

3. 三七提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	三七 (Panax notoginseng Burk. F. H. Chen)
制法	经粉碎、提取（8倍量水95±5℃提取3次，每次2h）、过滤、合并滤液、浓缩、喷雾干燥（进风温度140-190℃，出风温度75-85℃）等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末，具三七固有气味，味苦、微甘
提取率，%	10
总皂苷，g/100g	≥60
干燥失重，%	≤5.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤0.5
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3
汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
水分，g/100g	≤9.0
灰分，g/100g	≤7.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤25
致病菌（指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、志贺氏菌、溶血性链球菌）	不得检出

4. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。