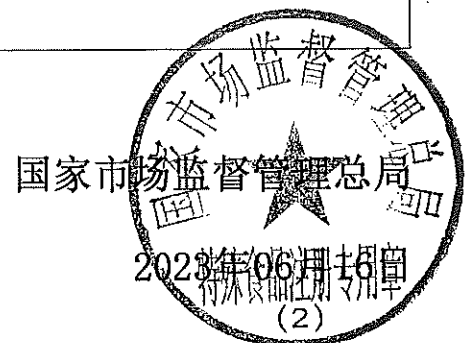


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	金福阳®玛咖枸杞西洋参片		
注册人	重庆市生物技术研究有限责任公司		
注册人地址	重庆市北部新区高新园杨柳路2号		
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G20230316	有效期至	2028年6月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230316

金福阳®玛咖枸杞西洋参片

【原料】玛咖粉（经辐照）、枸杞子提取物、淫羊藿提取物、西洋参提取物

【辅料】预胶化淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 4.2g、总皂苷 0.8g

【适宜人群】易疲劳者

【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，具有缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，口服

【规格】700mg/片

【贮藏方法】避光、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G20230316

金福阳®玛咖枸杞西洋参片

- 【原料】 玛咖粉（经辐照）、枸杞子提取物、淫羊藿提取物、西洋参提取物
- 【辅料】 预胶化淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】 聚乙烯塑料瓶应符合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	黄褐色
滋味、气味	具本产品固有的滋味、气味
性状	片剂
杂质	无肉眼可见杂质

【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
蛋白质, g/100g	≥4.2	GB 5009.5
灰分, g/100g	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥4.2	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.8	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛，再与蒽酮缩合显兰绿色，与标准系列比较定量。

1.2 试剂

1.2.1 醋酸锌溶液：称取21.9g醋酸锌，加3mL冰乙酸，加水溶解并稀释至100mL。

1.2.2 亚铁氰化钾溶液：称取10.6g亚铁氰化钾，加水溶解并稀释至100mL。

1.2.3 0.5%硫酸-蒽酮溶液：称取0.5g蒽酮，加浓硫酸（AR）溶解至100mL。

1.3 分析步骤

1.3.1 样品处理：称取一定量样本（0.5g左右），加入50mL 80%乙醇，超声振荡提取30min，过滤，80%乙醇洗涤残渣至淡黄色近无色后，用热水分次溶解转移残渣至100mL容量瓶中，加3mL亚铁氰化钾溶液，3mL醋酸锌溶液，加水至刻度，混匀，静止，过滤，滤液备用。

1.3.2 标准曲线制作：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.05、0.1、0.15、0.2、0.3mL（相当于葡萄糖标准0、10、20、30、40、60μg），分别置于10mL具塞试管中，加水补足至1mL，加入4mL的0.5%硫酸-蒽酮溶液，混匀。置沸水浴中加热5min，迅速用凉水冷却，在分光光度计620nm波长处测定吸光度。以葡萄糖含量对吸光度绘制标准曲线。

1.3.3 样品测定：准确吸取样品滤液0.5-1.0mL，分别置于10mL具塞试管中，其余操作步骤同标准曲线的绘制。以测出的吸光度在标准曲线上查得分析样液中葡萄糖含量（μg）。

1.4 计算

$$X = \frac{c \times V_1}{m \times V_2 \times 10000}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

c—由标准曲线查得或由回归方程算得样品测定液中葡萄糖含量，μg；

V₁—样品定容总体积，mL；

V₂—测定用样品的体积，mL；

m—样品质量，g。

结果保留三位有效数字。

2 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 试剂

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

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

No. 23006237

- 2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 2.1.7 高氯酸：分析纯。
- 2.1.8 冰乙酸：分析纯。
- 2.1.9 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。
- 2.2 仪器
- 2.2.1 比色计。
- 2.2.2 层析柱。
- 2.3 实验步骤
- 2.3.1 试样处理
- 2.3.1.1 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。
- 2.3.1.2 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，用水浴溶解残渣，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。
- 2.3.2 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2.3.1），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。
- 2.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%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。
- 2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL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“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。
- 2.4 计算

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

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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 玛咖粉（经辐照）：应符合《关于批准玛咖粉作为新资源食品的公告》（2011年第13号）的规定，经辐照灭菌（⁶⁰Co，4kGy）制成。
2. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子
制法	经提取（8倍量水96±4℃提取2次，每次2h）、浓缩、醇沉（4倍量95%乙醇沉淀）、喷雾干燥（进风温度140-190℃，出风温度75-85℃）、粉碎过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	10
感官要求	浅棕色至棕黄色粉末
多糖，%	≥20
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0

No. 23006238

总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿
制法	经提取（4倍量50%乙醇80±6℃提取3次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140-150℃，出风温度70-80℃）、粉碎过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	4
感官要求	浅黄褐色至棕褐色粉末
淫羊藿苷，%	≥10.0
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参
制法	经提取（70%乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥（60-70℃）、粉碎过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	10
感官要求	浅棕色至棕色粉末
西洋参皂苷，%	≥20
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。