

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	万生堂牌玛咖淫羊藿枸杞片		
注册人	北京万生堂医药科技有限公司		
注册人地址	北京市西城区太平街6号6层E-721		
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G20230324	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G20230324

万生堂牌玛咖淫羊藿枸杞片

【原料】玛咖粉（经辐照）、枸杞子提取物、淫羊藿提取物

【辅料】乳糖、包衣粉(羟丙基甲基纤维素、甘油三乙酸酯、柠檬黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉)、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含:粗多糖 500mg、淫羊藿苷 100mg

【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3次，每次3片，口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】置阴凉干燥处保存

【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G20230324

万生堂牌玛咖淫羊藿枸杞片

- 【原料】 玛咖粉（经辐照）、枸杞子提取物、淫羊藿提取物
- 【辅料】 乳糖、包衣粉(羟丙基甲基纤维素、甘油三乙酸酯、柠檬黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉)、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】 食品接触用塑料材料及制品应符合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	外观呈黄色，色泽均匀，片芯呈浅棕色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
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
蛋白质，g/100g	≥6.0	GB 5009.5
灰分，%	≤6.0	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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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
淫羊藿苷, mg/100g	≥ 100	GB/T 22247
粗多糖（以葡萄糖计）, mg/100g	≥ 500	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 主要仪器

1.1.1 离心机: 4000r/min。

1.1.2 离心管: 50mL。

1.1.3 分光光度计。

1.1.4 水浴锅。

1.1.5 旋涡混合器。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水; 所用试剂为分析纯级。

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 80%(V/V)乙醇溶液。

1.2.3 葡萄糖标准液: 准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解, 并定容至50mL, 此溶液1mL含10mg葡萄糖, 用前稀释100倍为使用液(0.1mg/mL)。

1.2.4 5%苯酚溶液(W/V): 称取精制苯酚5.0g, 加水溶解并稀释至100mL, 混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.5 浓硫酸(比重1.84)。

1.2.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液(pH6.5): 31.5mL(0.2mol/L)磷酸氢二钠与68.5mL(0.2mol/L)磷酸二氢钠混合。

1.3 测定步骤

1.3.1 样品提取: 称取混合均匀的样品1.0~2.0g, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 于沸水浴上加热1小时, 冷却至室温后补加水至刻度(V_1)。取50mL上述提取液置于100mL具塞锥形瓶中, 加1mL10%淀粉酶液和0.5mL0.2M磷酸盐缓冲液, 加塞, 置55℃~60℃酶解1小时, 再加约为样液体积1%的葡萄糖苷酶于60℃以下再水解1小时后取出(用碘液检验是否水解完全, 如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止), 于电炉上小心加热至沸做灭酶处理, 冷却至室温, 定容至100mL, 过滤, 取滤液沉淀粗多糖。

1.3.2 沉淀粗多糖: 准确吸取上述滤液5.0mL(V_2), 置于50mL离心管中, 加入无水乙醇20mL, 混匀, 于4℃冰箱静置4小时以上, 以4000r/min离心5min, 弃去上清液, 残渣用80%(V/V)乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃去上清液, 反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL(V_3)(根据糖浓度而定), 供测定用。

1.3.3 标准曲线的绘制: 准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL(相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg)置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 加入5%苯酚溶液1.0mL, 在旋涡混合器上混匀, 小心加入浓硫酸10mL, 在旋涡混合器上混匀。

小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.3.4 样品测定：准确吸取样品测定液适量（ V_4 ）（含糖0.02-0.08mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0 mL，然后按1.3.3法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.4 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量，mg/100g (mL)；
- m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
- m_2 —样品质量，g或mL；
- V_1 —样品提取液总体积，mL；
- V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V_3 —粗多糖溶液体积，mL；
- V_4 —测定用样品液体积，mL；
- 0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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）：应符合下表规定，其余指标应符合《关于批准玛咖粉作为新资源食品的公告》（2011年第13号）。

项 目	指 标
制法	经清洗、切片、干燥、粉碎、辐照灭菌（ ^{60}Co ，5k Gy）等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无正常视力可见外来异物
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	≤ 25
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

2. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子（ <i>Lycium barbarum</i> L.）
制法	经提取（用10倍量水回流提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度160-180℃，出风温度80-90℃）等主要工艺加工制成。
得率，%	18±3
感官要求	棕色粉末，具有本品特有滋味、气味
粗多糖，%	≥ 5.0
干燥失重，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 5.0
细度（目）	80
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
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. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿
拉丁名	小檗科植物淫羊藿 <i>Epimedium brevicornu</i> Maxim.、箭叶淫羊藿 <i>Epimedium sagittatum</i> (Sieb. et Zucc.) Maxim.、柔毛淫羊藿 <i>Epimedium pubescens</i> Maxim. 或朝鲜淫羊藿 <i>Epimedium koreanum</i> Nakai 的干燥叶
制法	经提取（加10倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度160-180℃，出风温度80-90℃）等主要工艺加工制成
得率, %	12±3
感官要求	棕色粉末，具有本品特有滋味、气味
淫羊藿苷, %	≥1.5
干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
细度, 目	80
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

5. 包衣粉（羟丙基甲基纤维素、甘油三乙酸酯、柠檬黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉）

项 目	指 标
组成	羟丙基甲基纤维素、甘油三乙酸酯、柠檬黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉
制法	经过筛、混合、包装等工艺制成
感官要求	颜色均一的黄色颗粒或粉末
粒度	80目筛网残留物≤2%
颜色	△E不应大于3.00或目视无颜色上的可辨差异
灰分, %	31.6-42.76
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

6. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。