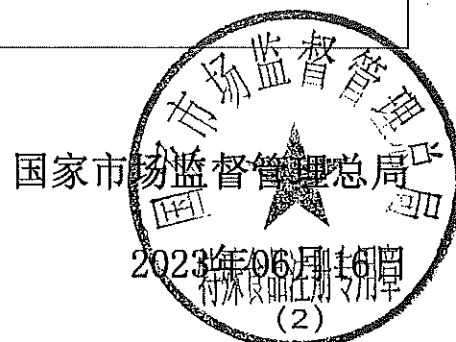


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	焦点牌玛咖人参片		
注册人	上海焦点供应链有限公司		
注册人地址	上海市嘉定区新培路51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G20230336	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G20230336

焦点牌玛咖人参片

【原料】玛咖粉（经辐照）、人参提取物、淫羊藿提取物

【辅料】微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 550mg、淫羊藿苷 75mg、
蛋白质 6g

【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】0.6g/片

【贮藏方法】常温阴凉干燥处

【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G20230336

焦点牌玛咖人参片

- 【原料】 玛咖粉（经辐照）、人参提取物、淫羊藿提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、二氧化硅、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】
口服药用高密度聚乙烯塑料瓶应符合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	浅黄色至黄色
滋味、气味	具有产品应有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见外来杂质异物

- 【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
灰分，%	≤11.5	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	$\leq 0/25g$	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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥ 550	1 总皂苷的测定
淫羊藿苷，mg/100g	≥ 75	GB/T 22247
蛋白质，g/100g	≥ 6	GB 5009.5

1 总皂苷的测定

1.1 仪器

1.1.1 比色计。

1.1.2 层析柱。

1.2 试剂

所用试剂除有特殊规定外均为分析纯及以上。

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

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 乙醇：分析纯。

1.2.4 甲醇：分析纯。

1.2.5 中性氧化铝：层析用，100~200目。

1.2.6 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

1.2.7 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.2.8 高氯酸：分析纯。

1.2.9 冰乙酸：分析纯。

1.2.10 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。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：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。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-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0.2mL5%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。

1.3.4 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“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

No. 23006328

1.4 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;

A_1 —被测液的吸光度值;

A_2 —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。

【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)

项 目	指 标
来源	玛咖(<i>Lepidium meyenii</i> Walp), 人工种植的玛咖(十字花科独行菜属)根茎
制法	经切片、干燥、粉碎、过筛、灭菌(^{60}Co , 5kGy)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
蛋白质, %	≥ 10
膳食纤维, %	≥ 10
灰分, %	≤ 10
水分, %	≤ 10
总砷(以As计), mg/kg	≤ 1.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
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	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

2. 人参提取物

项 目	指 标
来源	人参(<i>Panax ginseng</i> C. A. Mey.) 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取(分别8倍量、6倍量70%食用酒精回流提取2次, 每次2h)、浓缩、喷雾干燥(进风温度160~180℃, 出风温度80~90℃)、粉碎等主要工艺加工制成
提取率, %	15±1.5
感官要求	浅棕黄色粉末
总皂苷, %	≥ 10
灰分, %	≤ 5.0
水分, %	≤ 5.0
总砷(以As计), mg/kg	≤ 1.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 1.5
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	$\leq 0/25\text{g}$

3. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	小檗科植物淫羊藿 <i>Epimedium brevicornu Maxim.</i> 、 箭叶淫羊藿 <i>Epimedium sagittatum (Sieb. et Zucc.) Maxim.</i> 、柔毛淫羊藿 <i>Epimedium pubescens Maxim.</i> 或朝鲜淫羊藿 <i>Epimedium koreanum Nakai</i> 的干燥叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（分别9倍量、7倍量60%食用酒精回流提取2次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度160~180℃，出风温度80~90℃）、粉碎等主要工艺加工制成
提取率，%	10±1
感官要求	棕黄色粉末
淫羊藿苷，%	≥2.0
灰分，%	≤5.0
水分，%	≤5.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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

4. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

5. 羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。

6. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

7. 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。