

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	康信牌西洋参玛咖枸杞片		
注册人	安徽全康药业有限公司		
注册人地址	安徽省阜阳市颍东区经济开发区新华路21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G 20230536	有效期至	2028年08月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年08月29日，批准该产品转让技术。转让方为丽江龙健生物科技有限公司，产品名称康信牌西洋参玛咖枸杞片（注册号国食健注G 20160326）同时注销。		



国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G 20230536

康信牌西洋参玛咖枸杞片

【原料】玛咖粉(经辐照)、枸杞提取物、当归提取物、西洋参提取物

【辅料】预胶化淀粉、硬脂酸镁

【功效成分及含量】每100g含：粗多糖 5g、总皂苷 0.8g、蛋白质 5.0g

【适宜人群】免疫力低下者、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，具有有助于增强免疫力、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3片，吞服

【规格】500mg/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G 20230536

康信牌西洋参玛咖枸杞片

【原料】玛咖粉(经辐照)、枸杞提取物、当归提取物、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】PE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	具本品固有的滋味、气味
状态	片剂，外观完整光洁，无肉眼可见外来的杂质

【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	≤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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥5.0	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
蛋白质，g/100g	≥5.0	GB 5009.5

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中分子量小于10000的高分子物质在800m L/L乙醇溶液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性的从其它高分子物质中沉淀多糖，用苯酚—硫酸反应,以碳水化合物比色测定其含量，其颜色强度与粗多糖中葡萄糖的含量成正比，以此算出样品中粗多糖含量。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯：所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（800m L/L）：20m L水中加入无水乙醇80m L，混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.2.3 铜储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜储备液50m L，加水50m L，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.2.5 洗涤剂：取水50m L，加入10m L铜试剂溶液、10m L氢氧化钠溶液，混匀。

1.2.6 硫酸溶液（100m L/L）：取100m L浓硫酸加入到800m L左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.7 苯酚溶液（50g/L）称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100m L，混匀，溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.8 葡萄糖标准储备溶液：精密称取干燥恒重的葡萄糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50m L，混匀，置于冰箱中保存。此溶液每m L含葡萄糖10.0m g。

1.2.9 葡萄糖标准使用液：吸取葡萄糖标准储备溶液1.00m L，置于100m L容量瓶中，加水至刻度，混匀，置于冰箱中保存。此溶液1m L含葡萄糖0.10m g。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 标准曲线制备：精密吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00m L（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、1.00m g）分别置于25m L比色管中，准确补充水至2.0m L，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0m L，于旋转混匀器上小心混匀，置于沸水浴中煮沸2m in，冷却后用分光光度计在485nm 波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm 比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 沉淀粗多糖：精密吸取液体样品0.2g，置于50m L离心管中，加入无水乙醇20m L，混匀后以3000r/m in离心5m in，弃去上清液。残渣用800m L/L乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复3~4次操作。残渣用水溶解并定容至5.0m L，混匀后供沉淀葡萄糖。

1.5.2 沉淀葡萄糖：精密取1.5.1项下终溶液2m L，置于20m L离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0m L、铜试剂溶液2.0m L，置沸水浴中煮沸2m in，冷却后以3000rpm 离心5m in，弃去上清液。残渣用800m L/L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100m L/L硫酸溶液2.0m L溶解并转移至50m L容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.6 样品测定：精密吸取样品测定液2.0m L，置于25m L比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0m L，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却至室温后，用分光光度计在485nm 波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm 比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖质量，计算样品中粗多糖含量。同时作样品空白实验。

1.5 结果计算

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{M \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），m g/g；

W_1 —样品测定液中葡萄糖质量，m g；

W_2 —样品空白液中葡萄糖质量，m g；

M—样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，m L；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，m L；

V_3 —粗多糖溶液体积，m L；

V_4 —沉淀葡萄糖所用粗多糖溶液体积，m L；

V_5 —样品测定液总体积，m L；

V_6 —沉淀用样品测定溶液体积, mL。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 大孔树脂Amberlite-XAD-2。

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。

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：取20片，研细、混匀。称取试样适量，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。

2.3.2 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25mL 70% 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25mL 70% 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0.2mL 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。

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

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

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)：应符合下表的规定，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)的规定。

项 目	指 标
制法	经切片、干燥、粉碎、辐照灭菌(^{60}Co , 6kGy)等主要工艺制成。
感官要求	呈淡黄色粉末状，具有玛咖的特殊气味、微苦、无异 味
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	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.枸杞提取物

项 目	指 标
来源	茄科植物宁夏枸杞Lycium barbarum L.的干燥成熟果实
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，静置24h）、溶解、喷雾干燥（进风温度140-190℃，出风温度75-85℃）、粉碎、过筛、包装等工艺制成。
得率，%	约10
感官要求	黄棕色粉末
粗多糖，%	≥20
水分，%	≤5
灰分，%	≤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
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.当归提取物

项 目	指 标
来源	伞形科植物当归Angelica sinensis (Oliv.) Diels的干燥根
制法	经提取（8倍量水煎煮提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140-190℃，出风温度75-85℃）、粉碎、过筛、包装等工艺制成。
得率，%	约10
感官要求	浅黄色粉末
粗多糖，%	≥10
水分，%	≤5
灰分，%	≤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
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	五加科植物西洋参Panax quinquefolium L. 的干燥根

制法	经粉碎、提取（8倍量70% 乙醇约80℃回流提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥（-0.06~-0.08M Pa, 60-75℃））、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
得率，%	约10
感官要求	黄色粉末
总皂苷，%	≥20
水分，%	≤5
灰分，%	≤10
总砷(以As计)，m g/kg	≤1.0
铅(以Pb计)，m g/kg	≤2.0
总汞(以Hg计)，m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.2
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /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。