

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	全芝坊® 玛咖马鹿茸西洋参胶囊		
注册人	上海明安旭生物科技有限公司		
注册人地址	上海市周家嘴路358号底层		
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G20150963	有效期至	2027年01月24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G20150963

全芝坊® 玛咖马鹿茸西洋参胶囊

【原料】 玛咖粉、马鹿茸、西洋参提取物、黄精提取物、淫羊藿提取物

【辅料】 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：蛋白质 12.6g、总皂苷 0.91g、粗多糖 2.2g

【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3粒，口服

【规格】 400mg/粒

【贮藏方法】 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G20150963

全芝坊® 玛咖马鹿茸西洋参胶囊

【原料】玛咖粉、马鹿茸、西洋参提取物、黄精提取物、淫羊藿提取物
【辅料】硬脂酸镁
【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、装囊、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】口服固体药用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	内容物呈黄褐色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味、无异臭
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、无变形、无破裂、无渗漏；内容物为颗粒；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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤12.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
蛋白质	$\geq 12.6\text{ g}$	GB 5009.5
总皂苷（以人参皂苷Re计）	$\geq 0.91\text{ g}$	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡聚糖计）	$\geq 2.2\text{ g}$	2 粗多糖的测定

1 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））

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。

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 μL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。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：样品中分子量大于10000的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其颜色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

2.2 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。

2.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL混匀。

2.2.2 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加入溶解并稀释到100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存一月。

2.2.3 葡聚糖标准储备溶液：精密称取分子量500000、干燥至恒重的葡聚糖标准0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖10.0mg。

2.2.4 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存，此溶液1mL葡聚糖0.10mg。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计

2.3.2 离心机

2.3.3 混匀器

2.4 标准曲线的制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，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。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.5 样品处理

2.5.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品2.00g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

2.5.2 沉淀粗多糖：精密移取2.5.1项下续滤液5.00mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用乙醇溶液（80%）数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3次操作。残渣用水溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，此溶液为样品测定液。

2.6 样品测定：精密吸取测定液2.00mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0mL，于混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计于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聚糖含量，计算样品中粗多糖含量，同时做样品空白实验。

2.7 结果计算

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

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；
- W₁—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；
- W₂—样品空白液中葡聚糖的质量，mg；
- M—样品质量，g；
- V₁—样品提取液总体积，mL；
- V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V₃—样品测定液总体积，mL；
- V₄—测定用样品测定溶液体积，mL。

【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. 玛咖粉：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。
- 2. 马鹿茸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参的干燥根
制法	经前处理、提取（8倍量70%乙醇回流提取4次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180～220℃，出风温度60～100℃）、包装等工艺制成

感官要求	黄棕色粉末，原料特有的滋气味，无异味
提取率，%	约20
粒度	80目
水分，%	≤ 10.0
总皂苷，%	≥ 8.0
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	≤ 0.1
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
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

4. 黄精提取物

项 目	指 标
来源	黄精的干燥根
制法	经前处理、提取（8倍量70%乙醇回流提取4次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~220℃，出风温度60~100℃）、包装等工艺制成
感官要求	黄棕色粉末，原料特有的滋气味，无异味
提取率，%	约20
粒度	80目
水分，%	≤ 9.0
多糖，%	≥ 30.0
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
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

5. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿的茎叶

制法	经前处理、提取（8倍量70%乙醇回流提取4次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度165~200℃，出风温度60~100℃）、包装等工艺制成
感官要求	黄棕色粉末，原料特有的滋气味，无异味
提取率，%	约15
粒度	80目
水分，%	≤9.0
淫羊藿苷，%	≥8.0
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。