

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	穆拉德牌玛咖鹿茸西洋参片		
注册人	上海元鼎生物科技有限公司		
注册人地址	上海市青浦区沪青平公路2008号竞衡大业广场5层503室		
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 20240290	有效期至	2029年07月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年07月02日，批准该产品转让技术。转让方为北京鼎维芬健康科技有限公司，产品名称穆拉德牌玛咖鹿茸西洋参片（注册号国食健注G 20190062）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 20240290

穆拉德牌玛咖鹿茸西洋参片

【原料】玛咖粉（经辐照）、马鹿茸粉（经辐照）、西洋参提取物、红景天提取物

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 8.47g、总皂苷 497mg、红景天苷 67mg

【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】0.8g/片

【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G 20240290

穆拉德牌玛咖鹿茸西洋参片

【原料】玛咖粉（经辐照）、马鹿茸粉（经辐照）、西洋参提取物、红景天提取物

【辅料】糊精、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	土黄色至黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，大小一致，硬度适宜，无破损；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
铅（以Pb计），m g/kg	≤ 2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤ 1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤ 0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤ 9.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤ 60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤ 0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤ 0.1	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤ 0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤ 50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	G B 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	G B 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	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），m g/100g	≥497	1 总皂苷的测定
红景天苷，m g/100g	≥67	2 红景天苷的测定
蛋白质，g/100g	≥8.47	G B 5009.5

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 A m berlite-XAD -2大孔树脂，Sigm a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100m L。

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10.0m L，即每毫升含人参皂苷Re2.0m g。

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100m L容量瓶中，加少量水，超声30m in，再用水定容至100m L，摇匀，放置，吸取上清液1.0m L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1.0m L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1.0m L试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0m L）进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10m L注射器作层析管，内装3cm A m berlite-XAD -2大孔树脂，上加1cm 中性氧化铝。先用25m L70 % 乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25m L水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0m L已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25m L水洗柱，弃去洗脱液，用25m L70% 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0.2m L 5% 香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8m L高氯酸，混匀后移入5m L带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10m in，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0m L，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（2.0m g/m L）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 红景天苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范（2003年版）》）

2.1 范围

本方法规定了保健食品中红景天苷的测定方法。

本方法适用于以红景天为主要原料的保健食品中红景天苷的测定。

本方法的检出限：0.02 μg 。

本方法线性范围：0.01~0.50 $\mu\text{g/mL}$ 。

2.2 原理：将混匀的试样使用甲醇进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

2.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

2.3.1 乙酸钠：分析纯。

2.3.2 甲醇：优级纯。

2.3.3 石油醚：分析纯。

2.3.4 红景天苷标准溶液：准确称量红景天苷标准品0.0200g，加入甲醇溶解并定容至10mL。此溶液每mL含2.0mg红景天苷。

2.4 仪器

2.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.4.2 超声波清洗器。

2.4.3 离心机。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样处理

2.5.1.1 液体试样：准确量取摇匀后的液体试样20mL于50mL容量瓶中，先加入25mL甲醇，超声10min后用甲醇定容至刻度，混匀，经0.45 μm 滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.5.1.2 固体试样：取20粒以上片剂或胶囊试样进行粉碎混匀，准确称取适量试样（精确至0.001g）于50mL容量瓶中，加入甲醇，超声提取10min。取出后加入甲醇定容至刻度，混匀后以3000r/min离心3min。经0.45 μm 滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.5.2 液相色谱参考条件

2.5.2.1 色谱柱：C₁₈柱4.6×250mm，5 μm 。

2.5.2.2 柱温：室温。

2.5.2.3 紫外检测器：检测波长215nm。

2.5.2.4 流动相：甲醇：0.02mol/L乙酸钠溶液=9：91。

2.5.2.5 流速：1.0mL/min。

2.5.2.6 进样量：10 μL 。

2.5.2.7 色谱分析：取10 μL 标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

2.5.3 标准曲线制备：分别配制浓度为0.0、0.01、0.02、0.05、0.20、0.50 $\mu\text{g/mL}$ 红景天苷标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

2.5.4 结果计算

$$h_1 \times C \times V$$

$$X = \frac{\quad}{\quad}$$

$$h_2 \times m \times 1000$$

式中：

- X—试样中红景天苷的含量，m g/g；
- h₁—试样峰高或峰面积；
- C—标准溶液浓度，μg/mL；
- V—试样定容体积，mL；
- h₂—标准溶液峰高或峰面积；
- m—试样质量，g。

计算结果保留三位有效数字

2.6 技术参数

- 2.6.1 准确度：方法的回收率在91.7-98.6% 之间。
- 2.6.2 允许差：在重复性条件下获得的2次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的±10% 。

【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：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）中“玛咖粉”及下表规定：

项 目	指 标
来源	玛咖的根茎
制法	经挑选、清洗、切片、干燥、粉碎、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kG y）等主要工艺制成
感官要求	黄色粉末，具有原料特有的滋味、气味
灰分，%	≤9
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /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

2.马鹿茸粉：应符合《中华人民共和国药典》中“鹿茸”的要求及以下规定。

项 目	指 标
来源	马鹿茸
制法	经切碎、烘干、粉碎、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，8kG y）等主要工艺制成

3.西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参干燥根
制法	经粉碎、提取（加8倍量70% 乙醇回流提取4次，每次1 h）、过滤、浓缩、减压干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约16.7
感官要求	淡黄色至棕色粉末，具原料特有的滋味、气味
总皂苷，%	≥8
粒度	80目
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0

总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/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	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4.红景天提取物

项 目	指 标
来源	大花红景天干燥根和根茎
制法	经粉碎、提取（加6倍量80% 乙醇浸提3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约为10
感官要求	棕色粉末，具原料特有的滋味、气味
红景天苷，%	≥3
粒度	80目
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/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	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5.糊精：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。