

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	中阳和泰牌马鹿茸淫羊藿人参胶囊		
注册人	北京金兰普健康科技有限公司		
注册人地址	北京市顺义区南彩镇彩达三街1号7号厂房3层307		
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G20230765	有效期至	2028年11月13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
特殊食品注册专用章
2023年11月14日

附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230765

中阳和泰牌马鹿茸淫羊藿人参胶囊

【原料】玛咖粉、马鹿茸粉（经辐照）、淫羊藿提取物、人参提取物、麦冬提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 6.15g、淫羊藿苷 0.62g、总皂苷 0.78g

【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粒，口服

【规格】0.45g/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

No. 24005924

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230765

中阳和泰牌马鹿茸淫羊藿人参胶囊

【原料】 玛咖粉、马鹿茸粉（经辐照）、淫羊藿提取物、人参提取物、麦冬提取物

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、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】 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	黄色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观整洁，无粘连、无变形、无破裂；内容物为粉末
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤12.0	GB 5009.4
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
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
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
蛋白质, g/100g	≥ 6.15	GB 5009.5
淫羊藿苷, g/100g	≥ 0.62	GB/T 22247
总皂苷（以人参皂苷Re计）, g/100g	≥ 0.78	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 原理：样品中总皂苷经提取、PT-大孔吸附树脂柱预分离后，在酸性条件下，香草醛与人参皂苷生成有色化合物，以人参皂苷Re为对照品，于560nm处比色测定。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 乙醇：分析纯。

1.2.3 人参皂苷Re标准品：中国食品药品检定研究院。

1.2.4 5%香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.2.5 高氯酸：分析纯。

1.2.6 冰乙酸：分析纯。

1.2.7 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品20.0mg，用甲醇溶解并定容至10mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2.8 重蒸水。

1.3 仪器

1.3.1 722分光光度计。

1.3.2 PT-大孔吸附树脂柱。

1.3.3 超声波振荡器。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理：称取1.0g左右的样品置于100mL烧杯中，加20-40mL85%乙醇，超声波振荡30min，再定容至50mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL，挥干后以水溶解残渣，进行柱分离。

1.4.2 柱层析：以PT-大孔吸附树脂柱进行柱层析分离，准确吸取上述已处理好的样品溶液1.0mL上柱，用15mL水洗柱，以洗去糖分等水溶性杂质，弃去洗脱液，再用20mL 85%乙醇洗脱总皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，于水浴上蒸干，以此作显色用。

1.4.3 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10mL比色管中，塞紧盖子，于60℃以下水浴中加温15min取出，冷却后准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后以1.0cm比色皿于560nm处与人参皂苷Re标准管同时比色。

1.5 标准曲线的绘制：分别吸取人参皂苷Re标准液（2.0mg/mL）0μL、20μL、40μL、60μL、80μL、100μL（相当于人参皂苷Re 0μg、40μg、80μg、120μg、160μg、200μg）分别置于10mL比色管中，用氮气吹干，按上述显色步骤测吸光度，并绘制标准曲线。人参总皂苷浓度在40-200μg/mL之间与吸光度值呈线性关系，相关系数（r）0.999。

No. 24006294

1.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times 100}{V_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

- X—样品中总皂苷的含量（以人参皂苷Re计），g/100g；
- m—试样质量，g。
- V₁—样品提取液总体积，mL；
- V₂—样品提取液测定用体积，mL；
- m₁—从标准曲线查得待测液中人参皂苷Re量，μg。

【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）的规定。

项 目	指 标
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

2. 马鹿茸粉（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定，经辐照灭菌（⁶⁰Co，6KGy）制成。

3. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿的干燥叶
制法	经提取（10、9倍量80%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、萃取（等量乙酸乙酯萃取2次）、浓缩、喷雾干燥（进风温度130℃，出风温度85℃）、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	黄棕色粉末，具原料特有的滋味、气味，无异味
提取率，%	约6.7
粒度	80目筛
乙酸乙酯残留，%	≤0.5
淫羊藿苷，%	≥8
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

No. 24006295

4. 人参提取物

项 目	指 标
来源	人参的干燥根和根茎
制法	经粉碎、提取（70%乙醇回流提取2次，分别10倍量3h，8倍量2h）、过滤、浓缩、真空干燥（-0.08MPa，60~70℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	类白色至棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味，无异味
提取率，%	约12.5
粒度	80目筛
总皂苷，%	≥10
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

5. 麦冬提取物

项 目	指 标
来源	麦冬的干燥块根
制法	经粉碎、过筛、提取（6倍量纯化水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、80%乙醇静置、抽滤、乙醇洗涤沉淀、喷雾干燥（进风温度130℃，出风温度85℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	浅黄色至棕色精细粉末，具有原料特有的滋味、气味，无异味
提取率，%	约10
粒度	80目筛
麦冬多糖，%	≥10
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
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