

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	金岚普®马鹿茸淫羊藿人参片		
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G20230766	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			



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G20230766

金岚普®马鹿茸淫羊藿人参片

【原料】玛咖粉（经辐照）、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】糊精、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、聚维酮）

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 6.86g、淫羊藿苷 0.70g

【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】0.6g/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

No. 20240247

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230766

金岚普®马鹿茸淫羊藿人参片

- 【原料】 玛咖粉（经辐照）、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】 糊精、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、聚维酮）
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣呈无色透明，片芯呈黄色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，外观完整光洁，大小一致，厚度均匀
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
灰分，%	≤9.0	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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤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	≥6.86	GB 5009.5
淫羊藿苷, g/100g	≥0.70	GB/T 22247

【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	以玛咖为原料，经切片、干燥、粉碎、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co, 6kGy）等步骤制成。
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

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2h，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

6. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、聚维酮）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、聚维酮
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	白色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无

№. 20240250

	异味
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤9.0
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