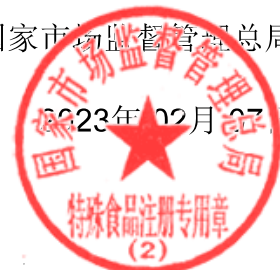


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	龙族圣果牌玛咖淫羊藿茶叶软胶囊		
注册人	武汉龙族药号生物医药科技有限公司		
注册人地址	湖北省孝感市孝昌县开发区华阳大道城南工业园		
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G20210080	有效期至	2026年07月04日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月07日，批准该产品注册人地址“武汉市黄陂区盘龙城经济开发区佳海都市工业园H96号”变更为“湖北省孝感市孝昌县开发区华阳大道城南工业园”。		

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G20210080

龙族圣果牌玛咖淫羊藿茶叶软胶囊

【原料】 玛咖粉、淫羊藿提取物、茶叶提取物、黄芪提取物

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、大豆磷脂

【标志性成分及含量】 每100g含：淫羊藿苷 1.44g、茶多酚 7.02g、黄芪甲苷 10mg

【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】 0.5g/粒：每日1次，每次4粒；1.0g/粒：每日1次，每次2粒；口服

【规格】 0.5g/粒、1.0g/粒

【贮藏方法】 密封，置阴凉干燥处贮存

【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G20210080

龙族圣果牌玛咖淫羊藿茶叶软胶囊

【原料】玛咖粉、淫羊藿提取物、茶叶提取物、黄芪提取物
【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、大豆磷脂
【生产工艺】本品经提取（玛咖粉，12倍量水微沸煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、醇沉（4倍量80%乙醇）、真空干燥（-0.07MPa，50-60℃）、粉碎、过筛、混合、均质、压丸、干燥、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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	囊皮呈透明色，内容物呈土黄色至棕黑色
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无破裂，内容物为混悬液；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），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
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
蛋白质，g/100g	≥1.9	GB 5009.5
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22
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	$\leq 0/25g$	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
淫羊藿苷	$\geq 1.44\text{ g}$	GB/T 22247
茶多酚	$\geq 7.02\text{ g}$	GB/T 8313
黄芪甲苷	$\geq 10\text{ mg}$	《中华人民共和国药典》中“黄芪”项下“含量测定”规定的方法

【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》（卫生部2011年第13号）的规定。

2. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	小檗科植物淫羊藿 <i>Epimedium Brevicornu</i> Maxim. 的干燥叶
制法	经粉碎、提取（65%乙醇回流提取3次，分别为8倍量2h、7倍量2h、5倍量1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度170℃，出风温度80℃）、过筛、包装等主要工艺制成。
得率，%	约6.7
感官要求	棕黄色粉末，具有该产品特有的气味
粒度	100目筛
干燥失重，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 5.0
淫羊藿苷，%	≥ 10.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴滴，mg/kg	≤0.2

3. 茶叶提取物

项 目	指 标
来源	茶叶
制法	经前处理（10倍量水，pH6.5，浸泡10min，去液留渣）、提取（8-10倍量纯化水回流提取3次，分别为2h、2h和1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度160℃~170℃，出风温度100~110℃）、过筛、包装等主要工艺制成。
得率，%	约12.5
感官要求	棕色粉末，具有该产品特有的气味
粒度	80目筛
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
茶多酚，%	≥65.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴滴，mg/kg	≤0.2

4. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物蒙古黄芪Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge. var. mongholicus (Bge.) Hsiao的干燥根
制法	经提取（70%乙醇回流提取3次，分别为8倍量3h、7倍量2h、5倍量1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150℃，出风温度80℃）、过筛、包装等主要工艺制成。
得率，%	约6.7

感官要求	棕黄色粉末，具有该产品特有的气味
粒度	80目筛
干燥失重，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 5.0
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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
六六六，mg/kg	≤ 0.2
滴滴滴，mg/kg	≤ 0.2
黄芩甲苷，%	≥ 0.3

5. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
6. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 大豆磷脂：应符合《中华人民共和国药典》的规定。