国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	华夏先葆® 西洋参鹿茸玛咖片		
注册人	北京先葆科技有限公司		
注册人地址	北京市通州区新华西街58号院2号楼2524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 20200244	有效期至	2025年02月04日
附 件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备 注	2024年02月07日，批准该产品注册人名称“北京三宝利康医药科技有限公司”变更为“北京先葆科技有限公司”。		

国家市场监督管理总局

2024年02月07日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20200244

华夏先葆® 西洋参鹿茸玛咖片

【原料】 玛咖粉、马鹿茸、西洋参提取物、灵芝提取物

【辅料】 淀粉、碳酸钙、糊精、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、甘油脂肪酸酯）

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.4g、蛋白质 5.0g

【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】0.75g/片

【贮藏方法】密闭，阴凉干燥处存放

【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 20200244

华夏先葆® 西洋参鹿茸玛咖片

【原料】玛咖粉、马鹿茸、西洋参提取物、灵芝提取物

【辅料】淀粉、碳酸钙、糊精、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、甘油脂肪酸酯）

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装、辐照灭菌（^{60}Co，5kGy）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	包衣呈透明无色，片芯呈淡黄色至棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
状态	包衣片剂，完整光洁，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
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，%	≤11.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤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/td>	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.4	1 总皂苷的测定
蛋白质，g/100g	≥5.0	GB 5009.5

1 总皂苷的测定

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10mL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0.2mL5% 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）100μL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;

A_1-被测液的吸光度值;

A_2-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。

【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”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
制法	经水提取（8倍量水98-100℃提取3次，每次1.5h）、减压浓缩、喷雾干燥、过筛等主要工艺加工制成。
提取率，%	约20
感官要求	浅棕色粉末，具有特殊滋味、气味，无正常视力可见的外来杂质
总皂苷，%	≥10.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

4.灵芝提取物

项　目	指　标
来源	多孔菌科真菌赤芝干燥子实体
制法	经提取（10倍量水98-100℃提取2次，每次2h）、减压浓缩、醇沉（4倍量95% 乙醇，静置24h）、水溶解、喷雾干燥、过筛等主要工艺加工制成。
提取得率，%	约5
感官要求	棕黄色粉末，具有本品特有滋味、气味，无正常视力可见的外来杂质
粗多糖，%	≥20.0
水分，%	≤9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

5.淀粉：应符合《中华人民共和国药典》中“玉米淀粉”的规定。

6.碳酸钙：应符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。

7.糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.薄膜包衣预混剂：应符合《药用薄膜包衣预混辅料（胃溶型）》（浙药准字F20060063号）的规定。

药用薄膜包衣预混辅料（胃溶型）

本品系由符合药用要求的辅料组成的混合物，适用于固体制剂的胃溶型薄膜包衣。

【性状】本品为色泽均匀的颗粒和粉末。

【检查】色差：取供试品和标准样品适量，加入附注的包衣配液用溶剂适量，搅拌45分钟后制成约20% 的溶液或混悬液（或调整粘度为0.1Pa·S～0.5Pa·S）；或取上述溶液或混悬液适量，制成厚度均匀的薄膜，烘干，放冷。

（1）仪器法：置色差计上分别进行测定。供试品与标准品的色差值△E不得过3.0。

（2）目测法：如不能使用仪器法测定时，可采用本法测定。在非直射的自然光或强度为D65的光源条件下，分别目测上述供试品与标准样品，二者应无明显的颜色差异。

溶化性：取色差项下样品溶液或混悬液约10mL，均匀徐布在面积为200cm^{2}的镀塑卡纸或载玻片上，于40～50℃烘箱中烘至干燥，取出，放冷，形成厚度约0.1mm的薄膜，取约10cm^{2}的薄膜，置37℃的0.1mol/L盐酸溶液或水中缓缓搅拌30分钟，膜层应溶解或溶散。

干燥失重：取本品，在105℃干燥4小时，依法检查（中国药典2005年版二部附录ⅧL），减失重量不得过10.0%。

炽灼残渣：取本品1.0g，依法检查（中国药典2005年版二部附录ⅧN，温度700℃～800℃），遗留残渣应为理论值的85% ～115% 或遗留残渣不得过5% （每个产品随附理论值）。

重金属：含有氧化铁的按方法（1）检查，不含氧化铁的按方法（2）检查。

（1）取本品1.0g，缓缓炽灼至完全碳化，放冷，加硫酸0.5～1.0mL，使恰湿润，用低温加热至硫酸除尽后，加硝酸0.5mL，蒸干，至氧化氮蒸气除尽后，放冷，在500～600℃炽灼使完全灰化，放冷，加7mol/L盐酸溶液10mL溶解，滤过，取滤液，加30% 过氧化氢溶液2mL，置水浴上蒸发至约5mL，放冷，移置分液漏斗中，用7mol/L盐酸溶液10mL分次洗涤容器，洗液并入分液漏斗中，用甲基异丁基甲酮溶液（取新蒸馏的甲基异丁基甲酮100mL，加7mL/L盐酸溶液1mL，混匀）振摇提取3次，每次20mL，取水层置水浴上加热20分钟，放冷，滴加氨试液调节

溶液pH 值至3～5，滤过，取滤液加醋酸盐缓冲液（pH 3.5)2ｍL与水适量使成 25ｍL，依法检查（中国药典2005年版二部 附录Ⅷ H 第一法），含重金属不得过百万分之二十。

（2）取本品l0 g，缓缓炽灼至完全碳化，放冷，加硫酸0.5～1.0ｍL,使恰湿润，用低温加热至硫酸除尽后，加硝酸0.5ｍL，蒸干，至氧化氮蒸气除尽后，放冷，在500～600℃炽灼使完全灰化，放冷，加盐酸2ｍL，置水浴上蒸干后，加水15ｍL，滴加氨试液调节溶液pH 值至3～5，滤过，取滤液加醋酸盐缓冲液（pH 3.5)2ｍL与水适量使成25ｍL，依法检查（中国药典2005年版二部 附录Ⅷ H 第一法），含重金属不得过百万分之二十。

【作用与用途】 药用辅料。

【贮藏】 密闭，30℃以下保存。