

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	同仁堂牌玛咖淫羊藿颗粒		
注册人	北京同仁堂健康药业股份有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区景园北街2号58幢5层--13层		
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G20190296	有效期至	2024年11月18日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年07月07日，批准该产品名称“总统牌玛咖淫羊藿颗粒”变更为“同仁堂牌玛咖淫羊藿颗粒”。		

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G20190296

同仁堂牌玛咖淫羊藿颗粒

【原料】玛咖、淫羊藿提取物

【辅料】乳糖、罗汉果提取物、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：淫羊藿苷 65mg、蛋白质 2.7g

【适宜人群】易疲劳者

【不适宜人群】婴幼儿、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1袋，温水冲服

【规格】3g/袋

【贮藏方法】密闭，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G20190296

同仁堂牌玛咖淫羊藿颗粒

- 【原料】玛咖、淫羊藿提取物
- 【辅料】乳糖、罗汉果提取物、二氧化硅
- 【生产工艺】本品经提取（玛咖，10倍量水煎煮2次，每次1.5h，过滤并合并滤液）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-170℃，出风温度90-100℃）、过筛、混合、制粒、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】药品包装用复合膜应符合YBB00172002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	淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
状态	颗粒剂，内容物为细小颗粒，允许有少量为粉末状；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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
溶化性	取样品一袋，加热水200mL，搅拌5min，应全部溶化，允许有轻微浑浊	《中华人民共和国药典》
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和≤15%	《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(每100g)	检测方法
淫羊藿苷	≥65 mg	GB/T 22247
蛋白质	≥2.7 g	GB 5009.5

【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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 玛咖：应符合下表规定，其余指标符合《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，mg/kg	≤0.5
总砷，mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2

2. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿饮片
制法	经提取（10、8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h，过滤，合并滤液）、浓缩、真空干燥（65-75℃，0.08Mpa）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
得率，%	12
感官要求	淡棕色粉末
淫羊藿苷，%	≥2.0
水分，%	≤5

灰分，%	≤5
铅，mg/kg	≤0.5
总砷，mg/kg	≤0.3
总汞，mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/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
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

3. 乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 罗汉果提取物

项 目	指 标
来源	罗汉果
制法	经提取（10倍量纯化水煎煮提取45min，过滤；8倍量纯化水煎煮提取30min，过滤，合并两次滤液）、浓缩、喷雾干燥（进口温度170-190℃，出口温度80-90℃）、过滤等主要工艺加工制成
得率，%	11
感官要求	白色至浅黄色粉末
糖苷，%	≥30
水分，%	≤5.0
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	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

5. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。