

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	润馨堂牌玛咖西洋参鹿茸胶囊		
注册人	北京鼎维芬健康科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区朝阳北路102号楼4层415		
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G20160254	有效期至	2026年09月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品注册人地址“北京市顺义区南彩镇彩达三街1号茂华工场7号厂房3层308”变更为“北京市朝阳区朝阳北路102号楼4层415”。		

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G20160254

润馨堂牌玛咖西洋参鹿茸胶囊

【原料】玛咖粉、马鹿茸粉、西洋参提取物、红景天提取物

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 11.2g、总皂苷 591mg、红景天苷 84mg

【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3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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160254

润馨堂牌玛咖西洋参鹿茸胶囊

- 【原料】玛咖粉、马鹿茸粉、西洋参提取物、红景天提取物
【辅料】糊精、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、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】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	内容物呈土黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁、无粘结、无变形、无破裂；内容物为粉末；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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	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(每 100g)	检测方法
蛋白质	≥11.2 g	GB 5009.5
总皂苷(以人参皂苷Re计)	≥591 mg	1 总皂苷的测定
红景天苷	≥84 mg	2 红景天苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 原理: 试样中总皂苷经提取、D-101大孔吸附树脂预分离后, 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波长处比色测定。

1.2 试剂

1.2.1 D-101大孔吸附树脂。

1.2.2 甲醇: 分析纯。

1.2.3 乙醇: 分析纯。

1.2.4 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。

1.2.5 人参皂苷Re对照品(购自中国食品药品检定研究院)。

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

1.2.7 高氯酸: 分析纯。

1.2.8 冰乙酸: 分析纯。

1.2.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re对照品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.3 仪器

1.3.1 比色计。

1.3.2 层析柱。

1.4 实验步骤

1.4.1 试样处理: 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。

1.4.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cmD-101大孔吸附树脂, 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1.0mL已处理好的试样溶液, 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。

1.4.3 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。

1.4.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μL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“1.4.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.5 计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—试样吸光度值；

A₂—对照品吸光度值；

C—对照品浓度，μg/mL；

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。

2 红景天苷的测定

2.1 原理：将混匀的试样使用甲醇进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

2.2 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

2.2.1 乙酸钠：分析纯。

2.2.2 甲醇：优级纯。

2.2.3 石油醚：分析纯。

2.2.4 红景天苷标准溶液：准确称量红景天苷标准品0.0200g，加入甲醇溶解并定容至10mL。此溶液每mL含2.0mg红景天苷。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.3.2 超声波清洗器。

2.3.3 离心机。

2.4 分析步骤

2.4.1 试样处理：取20粒以上胶囊试样，取内容物进行混匀，准确称取适量试样（精确至0.001g）于50mL容量瓶中，加入甲醇，超声提取10min。取出后加入甲醇定容至刻度，混匀后以3000r/min离心3min。经0.45 μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.4.2 液相色谱参考条件

2.4.2.1 色谱柱：C₁₈柱4.6×250mm，5 μm。

2.4.2.2 柱温：室温。

2.4.2.3 紫外检测器：检测波长215nm。

2.4.2.4 流动相：甲醇：0.02mol/L乙酸钠溶液=9:91。

2.4.2.5 流速：1.0mL/min。

2.4.2.6 进样量：10 μL。

2.4.2.7 色谱分析：取10 μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

2.4.3 标准曲线制备：分别配制浓度为0.0、0.01、0.02、0.05、0.20、0.50 μg/mL红景天苷标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

2.4.4 计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

- X—试样中红景天苷的含量，mg/g；
 - h₁—试样峰高或峰面积；
 - C—标准溶液浓度，μg/mL；
 - V—试样定容体积，mL；
 - h₂—标准溶液峰高或峰面积；
 - m—试样质量，g。
- 计算结果保留三位有效数字。

【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》（2011年第13号）的规定。
- 2. 马鹿茸粉：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
原料来源	五加科植物西洋参Panax quinquefolium L. 的干燥根
制法	经粉碎、提取（8倍量70%乙醇，70-80℃，提取4次，每次1h）、过滤、浓缩、减压干燥（70℃，0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约16.7
感官要求	淡黄色或棕黄色粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味；无正常视力可见外来异物
总皂苷，%	≥8.0
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
粒度，目	80
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
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 红景天提取物

项 目	指 标
原料来源	景天科植物大花红景天 <i>Rhodiola crenulata</i> (Hook. f. et Thoms.) H. Ohba的干燥根和根茎
制法	经粉碎、提取（6倍量80%乙醇，70-80℃，提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（70℃，0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约10
感官要求	棕色粉末；具本品特有的滋味、气味，无异味；无正常视力可见外来异物
红景天苷，%	≥3.0
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
粒度，目	80
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
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。