

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	健康梦®人参鹿茸玛咖片		
注册人	复欣科技（北京）有限公司		
注册人地址	北京市丰台区航丰路1号院2号楼7层713		
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G20230267	有效期至	2028年5月3日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230267

健康梦®人参鹿茸玛咖片

【原料】玛咖粉（经辐照）、马鹿茸（经辐照）、丹参提取物、人参提取物、银杏叶提取物

【辅料】山梨糖醇、聚维酮K30、羧甲基淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.25g、总黄酮 0.7g

【适宜人群】免疫力低下者

【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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日3次，每次1片，口服

【规格】1.0g/片

【贮藏方法】密封，置干燥处

【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G20230267

健康梦®人参鹿茸玛咖片

【原料】 玛咖粉（经辐照）、马鹿茸（经辐照）、丹参提取物、人参提取物、银杏叶提取物

【辅料】 山梨糖醇、聚维酮K30、羧甲基淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（马鹿茸、玛咖粉，⁶⁰Co，5kGy）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	浅棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，片面光滑，无破损
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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，%	≤16.0	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

PC: 2000771 Z

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥ 0. 25	1 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计）， g/100g	≥ 0. 7	2 总黄酮的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。
- 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。
- 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：取本品20片，研细，称取粉末适量（约2~4g），置于50mL容量瓶中，加适量水，超声30min，再用水定容至50mL，摇匀，放置，吸取上清液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25mL 70%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（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70%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。以此做显色用。
- 1.3.3 显色：在上述已经挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL，5%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 结果计算

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—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。

计算结果保留两位数字

2 总黄酮的测定

2.1 试样处理：取本品20片研细，称取粉末约0.5～1.0g，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用200mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL

2.3 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.4 结果计算：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，g/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

【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

项 目	指 标
来源	人工种植的玛咖 <i>Lepidium meyenii</i> Walp（十字花科独行菜属）根茎
制法	经切片、干燥（58～62℃）、粉碎、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等工艺制成
性状	淡黄色粉末，具有玛咖特殊气味
蛋白质，%	≥10
膳食纤维，%	≥10
水分，%	≤10
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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
---------	--------

2. 马鹿茸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	唇形科植物丹参 <i>Salvia miltiorrhiza</i> Bge. 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量70%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进口温度160~170℃，出口温度75~85℃）等工艺制得
提取率，%	约6.67
感官要求	红棕色粉末
粒度	100%通过80目筛
丹参酮IIA，%	≥5
水分，%	≤5
炽灼残渣，%	≤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
溶剂残留，g/kg	≤5
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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. 人参提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物人参 <i>Panax ginseng</i> C. A. Mey. 的干燥根和根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（分别用8、6、6倍量70%乙醇回流提取3次，分别为2、1.5、1.5h）、浓缩、真空干燥（-0.08MPa，70℃）等工艺制得
提取率，%	约10
感官要求	淡黄色粉末
皂苷（以Rg1加Re加Rb1计），%	≥10
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
溶剂残留，g/kg	≤5
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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. 银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏科植物银杏 <i>Ginkgo biloba</i> L. 的干燥叶
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经提取（6倍量60~65%乙醇80~85℃提取3次，每次2h）、浓缩、过大孔吸附树脂柱，洗脱（70~80%乙醇），干燥（65~70℃）制得。
提取率，%	约2
感官要求	浅棕黄色至棕褐色粉末，味微苦
萜类内酯，%	6~10
总黄酮醇苷，%	24~30
总银杏酸，mg/kg	≤10
槲皮素，mg/g	≤10
山柰素，mg/g	≤10
异鼠李素，mg/g	≤4
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤0.8
粒度	100%过80目
二乙烯苯，μg/kg	<50
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
乙醇，g/kg	≤5
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

6. 山梨糖醇：应符合GB 29219《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇》的规定。

7. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。