

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	孚正牌淫羊藿西洋参玛咖胶囊		
注册人	上海孚正生物科技有限公司		
注册人地址	上海市杨浦区国定东路275-8号511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G20230330	有效期至	2028年6月15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
国产保健食品注册专用章
(2)
2023年06月16日

附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230330

孚正牌淫羊藿西洋参玛咖胶囊

【原料】玛咖提取物、淫羊藿提取物、西洋参提取物

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 3.5g、淫羊藿苷 2.1g

【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1粒，口服

【规格】0.45g/粒

【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

No. 23010374

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230330

孚正牌淫羊藿西洋参玛咖胶囊

- 【原料】 玛咖提取物、淫羊藿提取物、西洋参提取物
- 【辅料】 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	内容物呈棕色至灰褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，胶囊完整、无破裂；内容物为粉末
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤6	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

No. 23010375

【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	≥ 3.5	1 总皂苷的测定
淫羊藿苷, g/100g	≥ 2.1	GB/T 22247

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2 大孔树脂, 购自Sigma化学公司。

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Re 2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 分析步骤

1.3.1 试样处理: 称取1.000g左右的试样, 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。

1.3.2 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, 置于蒸发皿中, 放在水浴挥干（低于80℃）, 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。

No. 23010376

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. 玛咖提取物

项 目	指 标
来源	玛咖粉 LEPIDIUM MEYENII WALP
制法	经提取（70%食用酒精80℃回流提取3次，第1次8倍量2h、第2、3次6倍量1.5h）、合并、过滤、减压回收酒精、离心、减压浓缩、真空干燥（<-0.08MPa，70℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	约8
感官要求	淡黄色粉末，具有本品特有的滋气味，无正常视力可见外来异物
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿 EPIMEDII FOLIUM
制法	经粉碎、提取（10倍量80%食用酒精70℃回流提取3次，每次1.5h）、合并、过滤、回收酒精、减压浓缩、喷雾干燥（进口温度180~200℃、出口温度80~90℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	约5
感官要求	黄褐色粉末，具有本品特有的滋气味，无正常视力可见外来异物
淫羊藿苷，%	≥10
水分，%	≤5

No. 23010377

灰分, %	≤5
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参 PANACIS QUINQUEFOLII RADIX
制法	经粉碎、提取(70%食用酒精80℃回流提取3次, 第1次8倍量2h, 第2、3次6倍量1.5h)、合并、过滤、减压回收酒精、离心、减压浓缩(<-0.08MPa, 60~70℃)、真空干燥(<-0.08MPa, 70℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	约10
感官要求	淡黄色粉末, 具有本品特有的滋气味, 无正常视力可见外来异物
总皂苷, %	≥20
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。