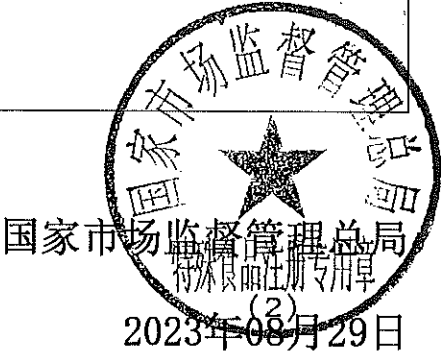


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	威士雅®马鹿茸淫羊藿胶囊		
注册人	广东威士雅健康科技股份有限公司		
注册人地址	潮州市潮安区庵埠威士雅大厦		
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G20230455	有效期至	2028年8月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



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G20230455

威士雅®马鹿茸淫羊藿胶囊

【原料】枸杞子、淫羊藿、人参、西洋参、马鹿茸、肉桂（经辐照）

【辅料】玉米淀粉、白砂糖、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 1.46g

【适宜人群】易疲劳者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、糖尿病患者

【保健功能】本品经动物试验评价，具有缓解体力疲劳的的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，温开水送服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密封，置常温干燥处

【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. 23010092

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230455

威士雅®马鹿茸淫羊藿胶囊

【原料】 枸杞子、淫羊藿、人参、西洋参、马鹿茸、肉桂（经辐照）

【辅料】 玉米淀粉、白砂糖、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（人参、西洋参，5倍量70%乙醇常温浸渍3次，每次48h；枸杞、淫羊藿，15倍量水微沸提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（70℃，-0.08MPa）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】 塑料瓶应符合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	内容物呈棕褐色。
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味。
性状	硬胶囊，表面光洁，无缺损；内容物为最粗粉状
杂质	无肉眼可见外来杂质。

【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
粗多糖，%	≥1.36	1 粗多糖的测定
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	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

No. 23010093

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

除另有说明外，本方法所用试剂为分析纯级，实验用水为双蒸水。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80% (V/V) 乙醇溶液。

1.3.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.3.4 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热15min，冷却至室温后补加水至刻度（ V_1 ），以4000r/min离心10min，取上清液进行酶解。取50mL（ V_2 ）样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加1mL10%淀粉酶（Sigma公司的液状淀粉酶可直接加0.1~0.2mL）和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55℃~60℃酶解1h，再加适量的糖化酶（如葡萄糖苷酶）（约为样液体积的1%）于55~60℃以下再水解60min后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，定容至100mL（ V_3 ），过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（ V_4 ），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液20mL（8mL）洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10mL（ V_5 ）（根据糖浓度而定）。

1.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定：准确吸取上液适量（ V_6 ）（含糖0.02~0.08mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.4.3测定吸光度值。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times V_6} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量，mg/100g（mL）；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，g（mL）；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —酶解所用样品提取液体积，mL；

V_3 —酶解后溶液定容体积，mL；

V_4 —沉淀粗多糖所用酶解后溶液体积，mL；

V_5 —粗多糖溶液体积，mL；

No. 23010094

V_6 —测定用样品液体积, mL;
0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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	≥ 1.46	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 原理: 样品中总皂苷经提取、大孔吸附树脂柱预分离后, 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处比色测定。

1.2 试剂

1.2.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、USA。

1.2.2 正丁醇: 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: 购自中国药品生物制品检定所。

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。

1.3 设备

1.3.1 超声波振荡器。

1.3.2 旋涡混匀器。

1.3.3 紫外分光光度计。

1.3.4 恒温水浴箱。

1.4 分析步骤

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 (20~30mL), 超声30min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行层析。

1.4.2 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%乙醇洗脱, 弃去洗脱液, 再用25mL水洗柱, 精确加入1.0mL已处理好的试样溶液 (见1.4.1), 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）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“1.4.2层析柱……”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.5 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. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 马鹿茸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 肉桂（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定，经辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）。
 7. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
 9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-