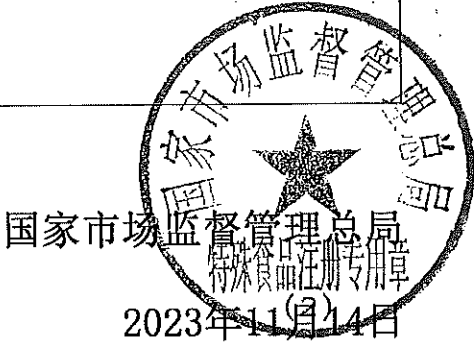


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	森山牌玛咖西洋参片		
注册人	浙江森宇药业有限公司		
注册人地址	浙江省金东经济开发区东升路297号		
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G20230640	有效期至	2028年11月13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G20230640

森山牌玛咖西洋参片

【原料】玛咖粉、西洋参提取物

【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 1.8g

【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片，口服

【规格】0.56g/片

【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

No. 23011705

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230640

森山牌玛咖西洋参片

【原料】 玛咖粉、西洋参提取物

【辅料】 微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、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，药用铝塑封口垫片应符合YBB00212004的规定，固体药用纸袋装硅胶干燥剂应符合YBB00122005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	淡棕黄色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味，味苦，无异味
状态	片剂，表面完整光洁，有适宜的硬度
杂质	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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分, g/100g	≤8.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤5.0	GB 5009.4
蛋白质, g/100g	≥8.0	GB 5009.5
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. 23011706

【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. 8	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.1.1 乙醇溶液（70%）：30mL水中加入无水乙醇70mL，混匀，即得。

1.1.2 5%香草醛冰乙酸溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.3 中性氧化铝（层析用、100-200目）、D-101非极性大孔树脂、高氯酸、冰醋酸。

1.1.4 人参皂苷Re标准溶液：精密称取20mg人参皂苷Re，用甲醇溶解并定容至10.0mL。标准溶液每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 分析天平。

1.2.2 紫外分光光度计。

1.3 分析步骤

1.3.1 精密称取固体样品约0.5g置于100mL(V₁)容量瓶中，加适量水溶解，超声提取20min，放冷，定容，摇匀放置。

1.3.2 柱层析：用4F层析柱(Ø15×150mm)内装约6cm高D-101非极性大孔树脂，覆盖约1.0cm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，精密加入1.0mL(V₂)已处理好的样品上清液用25mL水洗脱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱皂苷，收集洗脱液于蒸发皿放60℃水浴挥干备用。同时做样品空白试验。

1.3.3 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液50μL至蒸发皿中，低于60℃水浴挥干，加少量水溶解后“1.3.2 柱层析…”起，与试样相同。

1.3.4 显色：在上述已挥干洗脱液后的蒸发皿中依次准确加入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15mL具塞试管中，60℃水浴10min，取出冰水冷却后。用5.0mL冰醋酸洗涤蒸发皿，转入15mL具塞试管中，摇匀，以1cm比色皿于560nm波长处与标准管一起进行比色。

1.4 计算

$$X = \frac{(A_1 - A_0) \times C \times V_1 \times 100}{(A_2 - A_0) \times M \times V_2 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₀—试样空白的吸光度；

A₁—试样被测液的吸光度；

No. 23011707

A_2 —标准管的吸光度;
 C —标准管人参皂苷Re的量, mg;
 V_1 —试样稀释定容体积, mL;
 V_2 —洗脱用处理液体积, mL;
 M —样品质量, g。

【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: 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. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参(<i>Panacis quinquefolii Radix</i>)
制法	经净选、提取(第一次加8倍量60%乙醇浸泡0.5h后回流提取2h,第二次加7倍量,回流提取1.5h)、过滤、真空浓缩、离心、喷雾干燥(进风温度180~205℃,出风温度90~105℃)、粉碎过筛、混合、包装等主要工艺制成
得率, %	23~28
感官要求	淡黄色至棕褐色粉末,具有西洋参特殊气味及特殊味道,无肉眼可见的外来杂质
总皂苷(以人参皂苷Rg ₁ 、Re、Rb ₁ 、Rc、Rd合计), g/100g	≥16.0
水分, g/100g	≤5.0
灰分, g/100g	≤7.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.1
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.1
六六六, mg/kg	≤0.05
滴滴涕, mg/kg	≤0.05
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.43
霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌)	不得检出

3. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 羧甲淀粉钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。