

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	联邦龙凤宝® 人参马鹿茸玛咖胶囊		
注册人	珠海联邦制药股份有限公司		
注册人地址	珠海市金湾区三灶镇安基路2428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G 20230654	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	2024年06月17日，批准该产品名称“联邦健怡牌人参马鹿茸玛咖胶囊”变更为“联邦龙凤宝® 人参马鹿茸玛咖胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230654

联邦龙凤宝® 人参马鹿茸玛咖胶囊

【原料】玛咖粉（经辐照）、马鹿茸（经辐照）、人参提取物、淫羊藿提取物、韭菜子提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.8g、淫羊藿苷 0.2g、蛋白质 12g

【适宜人群】免疫力低下者、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，具有有助于增强免疫力、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】0.4g/粒

【贮藏方法】密闭，置于阴凉干燥处

【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G 20230654

联邦龙凤宝® 人参马鹿茸玛咖胶囊

【原料】玛咖粉（经辐照）、马鹿茸（经辐照）、人参提取物、淫羊藿提取物、韭菜子提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经辐照灭菌（马鹿茸， ^{60}Co ， 5kGy ）、粉碎、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	内容物呈浅灰色至棕灰色
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破损、易碎现象；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，%	≤ 12.0	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	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	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	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.8	1 总皂苷的测定
淫羊藿苷，g/100g	≥0.2	G B/T 22247
蛋白质，g/100g	≥12	G B 5009.5

1 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 Am berlite-XAD -2大孔树脂，Sigm a化学公司、U.S.A.。

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100m L。

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10.0m L，即每毫升含人参皂苷Re2.0m g。

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

1.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100m L容量瓶中，加少量水，超声30m in，再用水定容至100m L，摇匀，放置，吸取上清液1.0m L进行柱层析。

1.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0m L试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0m L试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0m L）进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10m L注射器作层吸管，内装3cm Am berlite-XAD -2大孔树脂，上加1cm 中性氧化铝。先用25m L70% 乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25m L水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0m L已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25m L水洗柱，弃去洗脱液，用25m L70% 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0.2m L5% 香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8m L高氯酸，混匀后移入5m L带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10m in，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0m L，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（2.0m g/m L）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 计算

$$X = A_1/A_2 \times C \times V/m \times 100/1000 \times 1/1000$$

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，m L；

m—试样质量，g

计算结果保留二位有效数字。

【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：应符合下表的规定，其余指标应符合《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。

项 目	指 标
来源	玛咖
制法	经切片、干燥（60±2℃，24h）、粉碎、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kG y）等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末，具有本品特有滋味、气味，无肉眼可见的外来杂质
粒度，目	80
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

2.马鹿茸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.人参提取物：

项 目	指 标
来源	人参
制法	经净选、破碎、提取（8倍量70%乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	18
总皂苷，%	≥5
感官要求	黄色至浅黄色粉末，有特殊气味，无肉眼可见杂质
粒度，目	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

4.淫羊藿提取物：

项 目	指 标
来源	淫羊藿
制法	经洗净、破碎、提取（10倍量70%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	10
淫羊藿苷，%	≥2.5

感官要求	棕色粉末，有特殊气味，无肉眼可见杂质
粒度，目	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

5.韭菜子提取物：

项 目	指 标
来源	韭菜子
制法	经粉碎、提取（6倍量70%乙醇回流提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	10
总黄酮，%	≥2
感官要求	棕黄色粉末，有特殊气味，无肉眼可见杂质
粒度，目	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

6.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。