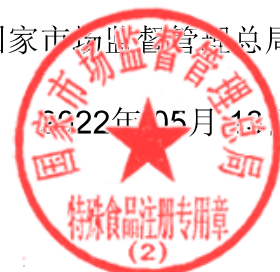


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	同仁堂牌玛咖淫羊藿片		
注册人	北京同仁堂健康药业股份有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区景园北街2号58幢5层--13层		
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G20150942	有效期至	2026年09月12日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品名称“总统牌玛咖淫羊藿片”变更为“同仁堂牌玛咖淫羊藿片”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20150942

同仁堂牌玛咖淫羊藿片

【原料】玛咖粉（经辐照）、淫羊藿提取物

【辅料】微晶纤维素、乳糖、包衣粉（二氧化钛、羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、焦糖色、羟丙甲纤维素、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀）、聚维酮K30、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：淫羊藿苷 70.0mg、蛋白质 2.3g

【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】0.9g/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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150942

同仁堂牌玛咖淫羊藿片

- 【原料】玛咖粉（经辐照）、淫羊藿提取物
- 【辅料】微晶纤维素、乳糖、包衣粉（二氧化钛、羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、焦糖色、羟丙甲纤维素、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀）、聚维酮K30、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经提取（10倍量水煎煮2次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-170℃，出风温度90-100℃）、过筛、混合、制粒、压片、包衣、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GB 4806.7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	包衣呈黄色，片芯呈黄色至棕黄色
滋味、气味	具有本品特有滋味、气味，无异味
状态	包衣片剂，完整光洁，无破损；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，%	≤7.0	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
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
靛蓝，g/kg	≤0.1	1 靛蓝的测定

1.1 原理：食品中人工合成着色剂利用聚酰胺吸附法或液-液分配法提取，制成水溶液，注入高效液相色谱仪，经反相色谱分离，根据保留时间定性和与峰面积比较进行定量。

1.2 试剂

1.2.1 正己烷。

1.2.2 盐酸。

1.2.3 乙酸。

1.2.4 甲醇：经 $0.5\ \mu\text{m}$ 滤膜过滤。

1.2.5 聚酰胺粉（尼龙6）：过200目筛。

1.2.6 乙酸铵溶液（ 0.02mol/L ）：称取 1.54g 乙酸铵，加水至 1000mL ，溶解，经 $0.45\ \mu\text{m}$ 滤膜过滤。

1.2.7 氨水：量取氨水 2mL ，加水至 100mL ，混匀。

1.2.8 氨水-乙酸铵溶液（ 0.02mol/L ）：量取氨水 0.5mL ，加乙酸铵溶液（ 0.02mol/L ）至 1000mL ，混匀。

1.2.9 甲醇-甲酸（6+4）溶液：量取甲醇 60mL ，甲酸 40mL ，混匀。

1.2.10 柠檬酸溶液：称取 20g 柠檬酸（ $\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7 \cdot \text{H}_2\text{O}$ ），加水至 100mL ，溶解混匀。

1.2.11 无水乙醇-氨水-水（7+2+1）溶液，量取无水乙醇 70mL 、氨水 20mL 、水 10mL ，混匀。

1.2.12 三正辛胺正丁醇溶液（5%）：量取三正辛胺 5mL ，加正丁醇至 100mL ，混匀。

1.2.13 饱和硫酸钠溶液。

1.2.14 硫酸钠溶液（ 2g/L ）。

1.2.15 pH6的水：水加柠檬酸溶液调pH值到6。

1.2.16 靛蓝标准溶液：准确称取按其纯度折算为100%质量的靛蓝 0.100g ，置 100mL 容量瓶中，加pH6水到刻度，配成水溶液（ 1.00mg/mL ）。

1.2.17 靛蓝标准使用液：临用时上述溶液（或将1.2.16）加水稀释20倍，经 $0.45\ \mu\text{m}$ 滤膜过滤，配成每毫升相当于 $50.0\ \mu\text{g}$ 的靛蓝溶液。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：带紫外检测器， 254nm 波长。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样处理：称取 $5.00\text{g} \sim 10.00\text{g}$ ，放入 100mL 小烧杯中，用水反复洗涤色素，到试样无色素为止，合并色素漂洗液为试样溶液。

1.4.2 色素提取

聚酰胺吸附法：试样溶液加柠檬酸溶液调pH值到6，加热至 60°C ，将 1g 聚酰胺粉加少许水调成粥状，倒入试样溶液中，搅拌片刻，以G3垂融漏斗抽滤，用 60°C pH=4的水洗涤3次~5次，然后用甲醇-甲酸混合溶液洗涤3次~5次，再用水洗至中性，用乙醇-氨水-水混合溶液解吸3次~5次，每次 5mL ，收集解吸液，加乙酸中和，蒸发至近干，加水溶解，定容至 5mL 。经 $0.45\ \mu\text{m}$ 滤膜过滤，取 $10\ \mu\text{L}$ 进高效液相色谱仪。

1.4.3 高效液相色谱仪参考条件

1.4.3.1 色谱柱：YWG- C_{18} $10\ \mu\text{m}$ 不锈钢柱 4.6mm （i.d） $\times 250\text{mm}$ 。

1.4.3.2 流动相：甲醇：乙酸铵溶液（pH=4， 0.02mol/L ）。

1.4.3.3 梯度洗脱：甲醇：20%~35%，3%/min；35%~98%，9%/min；98%继续6min。

1.4.3.4 流速： 1mL/min 。

1.4.3.5 紫外检测器： 254nm 波长。

1.4.4 测定：取相同体积样液和靛蓝标准使用液分别注入高效液相色谱仪，根据保留时间定性，外标峰面积法定量。

1.4.5 结果计算

$$X=\frac{A\times1000}{m\times V_2/V_1\times1000\times1000}$$

式中：

- X—试样中靛蓝的含量，g/kg；
- A—样液中靛蓝的质量，μg；
- V₂—进样体积，mL；
- V₁—试样稀释总体积，mL；
- m—试样质量，g；
- 计算结果保留两位有效数字。

【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标		
项 目	指标(每100g)	检测方法
淫羊藿苷	≥70.0 mg	GB/T 22247
蛋白质	≥2.3 g	GB 5009.5

【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（经辐照）：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
制法	经切片、干燥、粉碎、过筛、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等工艺制成
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

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. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
原料来源	淫羊藿 (Epimedium brevicornu Maxim.、Epimedium sagittatum (Sieb. et Zucc.) Maxim.、Epimedium pubescens Maxim.、Epimedium koreanum Nakai)
制法	经提取（分别加10倍量、8倍量70%乙醇回流提取2次，2h/次）、浓缩、真空干燥（65-75℃，-0.08MPa）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
感官要求	淡棕色粉末
得率，%	12±2
淫羊藿苷，%	≥2.0
粒度，目	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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
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

3. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

4. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

5. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

7. 包衣粉（二氧化钛、羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、焦糖色、羟丙甲纤维素、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀）

项 目	指 标
来源	二氧化钛、羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、焦糖色、羟丙甲纤维素、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀

制法	经配料、混合、包装等主要工艺制成。
感官指标	黄色粉末
灰分，%	36.97~44.97
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
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