

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	云崎牌玛咖三七黄芪胶囊		
注册人	云南莱康医药有限公司		
注册人地址	云南省昆明市兴苑路兴隆花园2组团17幢3层1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G20240093	有效期至	2029年2月8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G20240093

云崎牌玛咖三七黄芪胶囊

【原料】玛咖粉、黄芪提取物、三七提取物

【辅料】玉米淀粉、微晶纤维素

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 9.8g、总皂苷 2.3g

【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，用温开水送食

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密封，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. 24003951

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240093

云崎牌玛咖三七黄芪胶囊

- 【原料】 玛咖粉、黄芪提取物、三七提取物
- 【辅料】 玉米淀粉、微晶纤维素
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、干燥、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5KGy）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	内容物呈浅黄色
滋味、气味	具有本品固有的香气，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁；内容物为均匀粉末
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
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤8.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》

- 【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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【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
蛋白质, g/100g	≥ 9.8	GB 5009.5
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥ 2.3	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma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 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。

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

非乙醇类的液体试样: 吸取1.0mL试样(假如浓度高、或颜色深, 需稀释一定体积后再取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25mL 70%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25mL 70%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0.2mL 5%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:

No. 24003953

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

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
感官要求	淡黄色粉末; 具有本品特有的滋味、气味; 无肉眼可见外来杂质
灰分, g/100g	≤7.5
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.2
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.01
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤30
霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25
致病菌(沙门氏菌、溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌)	不得检出

2. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪(<i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch. h.) Bunge.)
制法	经提取(加水煎煮2次, 分别10倍量2h、8倍量1.5h)、合并煎煮液、减压浓缩、加乙醇至60%、离心除去不溶物、滤液减压浓缩、加乙醇至80%、室温静置、倾出上清液、沉淀部分加乙醇搅拌、过滤、乙醇洗涤、真空干燥等主要工艺制成
提取率, %	8.33
感官要求	淡黄色粉末, 味微苦; 无异味, 无肉眼可见外来杂质
黄芪多糖, g/100g	≥70
水分, g/100g	≤8.0
灰分, g/100g	≤0.2
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.0
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤30
霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25
致病菌(沙门氏菌、溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌)	不得检出

3. 三七提取物

项 目	指 标
来源	三七(<i>Panax notoginseng</i> (Burk.) F.H. Chen ex C.H.)
制法	经提取(加5倍量75%乙醇浸泡1h, 40℃提取

No. 24003954

	4次，每次30min）、分离纯化、干燥等主要工艺制成
提取率，%	12.5
感官要求	淡黄色粉末，味微苦；无异味，无肉眼可见外来杂质
总皂苷，g/100g	≥40
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤0.2
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤30
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。