

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	源生堂牌淫羊藿巴戟天玛咖胶囊		
注册人	海南正康药业有限公司		
注册人地址	海口市国贸路48号新达商务大厦2108房		
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G20230203	有效期至	2028年5月3日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230203

源生堂牌淫羊藿巴戟天玛咖胶囊

【原料】玛咖粉（经辐照）、人参粉、牛磺酸、淫羊藿提取物、山茱萸提取物、巴戟天提取物

【辅料】二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 13.0g、总皂苷 1.0g

【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】每次3粒，每日3次，口服

【规格】400mg/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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230203

原生堂牌淫羊藿巴戟天玛咖胶囊

【原料】 玛咖粉（经辐照）、人参粉、牛磺酸、淫羊藿提取物、山茱萸提取物、巴戟天提取物

【辅料】 二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈浅黄色至灰黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无破裂，无渗漏，内容物为粉末
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
牛磺酸，g/kg	≥80	GB 5009.169
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

NO. 23004924

【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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤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	≥13.0	GB 5009.5
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥1.0	1 总皂苷的测定

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 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Re2.0mg。

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: 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。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm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25mL70%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0.2mL5%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。

1.3.4 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:

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

式中:

X—试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), g/100g;

No. 23004925

A_1 —被测液的吸光度值；
 A_2 —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（经辐照）：应符合《关于批准玛咖粉作为新资源食品的公告》（公告2011年第13号）的规定，经辐照灭菌（ ^{60}Co ， 6kGy ）。

2. 人参粉

项 目	指 标
来源	人参根和根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净制、干燥（ $80\pm 2^\circ\text{C}$ ）、粉碎、过筛等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末，香味特异，味微苦，甘
总皂苷，%	≥ 0.5
水分，%	≤ 12.0
灰分，%	≤ 5.0
粒度	80目
六六六， mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕， mg/kg	≤ 0.2
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	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

3. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

4. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿的干燥叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经前处理、提取（8、8、5倍量80%乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度 $170\sim 180^\circ\text{C}$ ，出风温度 $75\sim 80^\circ\text{C}$ ）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕黄色粉末，具原料特有的滋味、气味
淫羊藿苷，%	≥ 5
水分，%	≤ 9.0
灰分，%	≤ 9.0
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
粒度	80目
六六六， mg/kg	≤ 0.1
滴滴涕， mg/kg	≤ 0.1
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	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

5. 山茱萸提取物

项 目	指 标
来源	山茱萸的干燥成熟果肉 应符合《中华人民共和国药典》的规定
	经前处理、提取（8、8、5倍量纯化水回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥

23004926

制法	(进风温度170~180℃, 出风温度75~80℃)、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率, %	约10
感官要求	棕黄色或棕红色粉末, 具原料特有的滋味、气味
粗多糖, %	≥8
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤9.0
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
粒度	80目
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

6. 巴戟天提取物

项 目	指 标
来源	巴戟天的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经前处理、提取(8、8、5倍量纯化水回流提取3次, 每次2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度170~180℃, 出风温度75~80℃)、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率, %	约10
感官要求	棕黄色至浅黄色粉末, 具原料特有的滋味、气味
粗多糖, %	≥5
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤9.0
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
粒度	80目
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

7. 二氧化硅: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。