

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	鑫皓雅牌玛咖淫羊藿胶囊		
注册人	长沙皓雅医药科技开发咨询有限公司		
注册人地址	湖南省长沙市天心区芙蓉中路二段168-1号摩天大厦2230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G20230369	有效期至	2028年6月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



No. 23000094

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230369

鑫皓雅牌玛咖淫羊藿胶囊

【原料】玛咖粉、牛磺酸、淫羊藿提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 15g、淫羊藿苷 90mg、牛磺酸 12g

【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4粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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G20230369

鑫皓雅牌玛咖淫羊藿胶囊

- 【原料】 玛咖粉、牛磺酸、淫羊藿提取物
- 【辅料】 玉米淀粉、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	内容物呈浅黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整、光洁，无粘连、变形，内容物为粉末
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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤7	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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
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
牛磺酸, g/100g	≥12	GB 5009. 169
蛋白质, g/100g	≥15	GB 5009. 5
淫羊藿苷, mg/100g	≥90	GB/T 22247

【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《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。水分不得过8%; 灰分不得过7%; 粒度应满足80目筛的通过率不得低于90%; 污染物(铅、总砷、总汞)、微生物(菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、金黄色葡萄球菌、沙门氏菌)应符合GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》的规定; 六六六、滴滴涕应不得过0. 2mg/kg。

2. 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。

3. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	小檗科植物淫羊藿 <i>Epimedium brevicornu</i> Maxim.、箭叶淫羊藿 <i>Epimedium sagittatum</i> (Sieb. et Zucc.) Maxim.、柔毛淫羊藿 <i>Epimedium pubescens</i> Maxim.或朝鲜淫羊藿 <i>Epimedium koreanum</i> Nakai的干燥叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取(加12、10倍量水煎煮两次, 每次1 h)、减压浓缩、喷雾干燥(进风温度170~190℃, 出风温度75~95℃)、包装等主要工艺制成
提取率, %	约12
感官要求	棕黄色至棕色粉末, 具本品特有滋味、气味, 无正常视力可见外来异物
淫羊藿苷, %	≥2
水分, %	≤5
灰分, %	≤12
粒度, 80目筛的通过率, %	≥90
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

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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定；且水分不得过12%。

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
