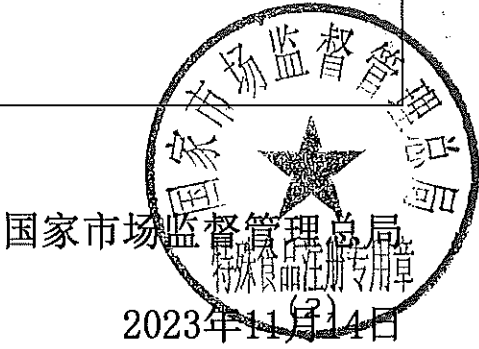


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	玛奇奇牌人参马鹿茸玛咖片		
注册人	东阳市圣华保健品有限公司		
注册人地址	浙江省金华市东阳市歌山镇大里振兴一路11号3号楼（自主申报）		
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G20230645	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			



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G20230645

玛奇奇牌人参马鹿茸玛咖片

【原料】玛咖粉、人参、马鹿茸

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 3.0g、总皂苷 0.5g

【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2片，口服

【规格】0.7g/片

【贮藏方法】密闭，置常温、干燥、通风处

【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. 23011728

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230645

玛奇奇牌人参马鹿茸玛咖片

【原料】 玛咖粉、人参、马鹿茸

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经蒸汽灭菌（马鹿茸，100℃，30min）、干燥、粉碎、过筛、提取（人参、玛咖粉，10倍量水100℃提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度190～195℃，出风温度85～90℃）、混合、制粒、干燥、压片、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	浅黄色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特殊的滋味、气味，无异味
性状	片剂，表面完整光洁，有适宜的硬度
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
蛋白质，%	≥8.0	GB 5009.5
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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。

No. 23011729

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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥3.0	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.5	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与蒽酮硫酸溶液作用生成有色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在620nm处比色定量。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用的试剂均为分析纯；所用水为双蒸水。

1.2.1 葡萄糖标准液：准确称取100mg经过98-100℃干燥至恒重的D-无水葡萄糖，加水溶解后以水稀释至100mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.2.2 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸，溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.2.3 标准品来源纯度：无水葡萄糖对照品（中国食品药品检定研究院，99.9%，使用前不需处理）

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机（4000r/min）。

1.3.3 旋转混匀器。

1.3.4 水浴锅。

1.4 测定步骤

1.4.1 标准曲线的绘制：精密移取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，再加蒽酮试剂5mL，充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在620nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸收值绘制标准曲线。

1.4.2 供试品溶液的制备：称取样品0.5g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热1h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀。准确吸取样品液2.0mL于10mL离心管中，边摇晃边缓慢加入8.0mL无水乙醇混合均匀，4℃以下醇沉过夜，在离心机中以4000r/min离心20min，并小心用吸管将上层液体吸去，用2.0mL热水冲洗离心管中沉淀物，重复醇沉操作2次，残渣用热水分次溶解并定容至25mL（使样液含糖量在0.02-0.08mg/mL），作为供试品溶液。

1.4.3 样品测定：吸取供试品溶液1.00mL，按标准曲线绘制步骤于波长620nm处测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V}{m \times V_2 \times V_3 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

m₁—由标准曲线计算得到的供试品溶液含糖质量，mg；

m—取样质量，g；

No. 23011730

V_1 —供试品溶液体积, mL;
 V_2 —沉淀粗多糖所用样品液体积, mL;
 V_3 —显色反应样品体积, mL;
 V —样品提取液总体积, mL。

2 总皂苷的测定

2.1 原理: 样品中总皂苷经提取、大孔树脂分离后, 在酸性条件下, 香草醛与人参皂苷生成有色化合物, 以人参皂苷Re为对照品, 于560nm处比色测定。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇(分析纯)。

2.2.2 乙醇(分析纯)。

2.2.3 标准品来源纯度: 人参皂苷Re标准品(中国食品药品检定研究院, 99.52%, 使用前不许干燥)

2.2.4 高氯酸(分析纯)。

2.2.5 5%香草醛溶液: 称取5g香草醛(分析纯), 加冰乙酸(分析纯)溶解并定容至100mL。

2.2.6 人参皂苷Re标准液: 精密称取人参皂苷Re标准品20.0mg。用甲醇溶解并定容至25mL, 即每1mL含人参皂苷Re0.8mg。

2.2.7 双蒸水。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 D101-大孔吸附树脂。

2.3.3 旋转混匀器。

2.4 测定步骤

2.4.1 标准曲线的绘制: 分别吸取人参皂苷Re标准液0.00mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL对照品溶液于10mL比色管中, 60℃水浴上蒸干后放置室温, 加入0.20mL5%香草醛-冰乙酸溶解后再加入0.80mL高氯酸, 塞紧盖子, 在60℃水浴中加热15min并移入冰水浴中冷却3min, 取出放置室温, 再加入5.00mL冰乙酸, 摇匀。于560nm波长下测定对照品溶液的吸光度。分别以质量和吸光度绘制标准曲线。

2.4.2 供试品溶液的制备: 取样品约1.0g, 置100mL容量瓶中, 用约85mL85%乙醇溶解, 超声30min, 定容至刻度, 摇匀, 放置。吸取上清液1mL, 挥干后以水溶解, 定容至5mL, 上D101大孔吸附树脂柱, 进行分离。用50mL水洗柱, 弃去洗脱液, 再用50mL85%乙醇洗脱总皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 在60℃水浴上蒸干后放置室温, 加入0.20mL5%香草醛-冰乙酸溶解后再加入0.80mL高氯酸, 塞紧盖子, 在60℃水浴中加热15min并移入冰水浴中冷却3min, 取出放置室温, 再加入5.00mL冰乙酸, 摇匀。于560nm波长下测定样品液的吸光度。

2.4.3 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000 \times 1000}$$

式中:

X—样品中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), g/100g;

m_1 —由标准曲线计算得到的供试品溶液中人参皂苷Re, μg ;

m—取样质量, g;

V_1 —供试品溶液总体积, mL;

V_2 —供试品溶液测定用体积, mL。

【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: 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。

2. 人参: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 马鹿茸: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 23011731