

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	仙客来牌灵芝玛咖淫羊藿胶囊		
注册人	江西仙客来生物科技有限公司		
注册人地址	江西省九江市柴桑区沙城工业园沙城大道10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G20210154	有效期至	2023年05月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月28日，批准该产品注册人地址“江西省九江市柴桑区沙城工业园”变更为“江西省九江市柴桑区沙城工业园沙城大道10号”。		

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G20210154

仙客来牌灵芝玛咖淫羊藿胶囊

【原料】玛咖粉（经辐照）、淫羊藿提取物、灵芝提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 8.0g、总黄酮 0.3g、淫羊藿苷 0.2g

【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】0.35g/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G20210154

仙客来牌灵芝玛咖淫羊藿胶囊

- 【原料】玛咖粉（经辐照）、淫羊藿提取物、灵芝提取物
【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	内容物呈土黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无粘连、变形，内容物为粉末；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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	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	≤0.2	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
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
蛋白质	≥8.0 g	GB 5009.5
总黄酮（以芦丁计）	≥0.3 g	1 总黄酮的测定
淫羊藿苷	≥0.2 g	2 淫羊藿苷的测定

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 乙醇：分析纯。
- 1.1.2 甲醇：分析纯。
- 1.1.3 甲苯：分析纯。
- 1.1.4 聚酰胺粉：100-200目。
- 1.1.5 芦丁标准溶液：来源于中国食品药品检定研究院或其他符合要求的机构。

1.2 仪器设备

- 1.2.1 紫外-可见分光光度计。
- 1.2.2 电子天平：感量0.01mg。
- 1.2.3 电热恒温水浴锅。

1.3 测定方法

1.3.1 标准曲线制备：取芦丁对照品适量，加甲醇溶解并稀释，制成每1mL含芦丁约50 μg的溶液。分别精密量取上述对照品溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm波长处以甲醇为参比，1cm石英比色皿测定吸光度。以各测定液中芦丁的浓度为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

1.3.2 供试品溶液制备：取本品内容物适量，研磨，混匀，取约1g（可根据总黄酮的量调整称取的质量），精密称定，置锥形瓶中，精密加入50%乙醇25mL（V₁），称定重量，混匀后，超声提取（200W，40KHz）30min，取出，冷却，再次称定重量，用50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤纸滤过，精密量取续滤液1mL，置已加1g聚酰胺粉末（100-200目）的蒸发皿中吸附，加5mL乙醇，搅拌均匀，于60℃水浴挥干，转入层析柱中，先用20mL甲苯洗脱，弃去洗脱液，然后用甲醇洗脱黄酮，收集洗脱液至近25mL，并用甲醇定容至25mL（V₂），待测。

1.3.3 测定：取供试品溶液，于360nm波长处以甲醇为参比，1cm石英比色皿测定吸光度测定吸收值。由标准曲线查得供试品溶液中总黄酮的浓度，按下式计算供试品中总黄酮的含量。

1.4 计算和结果表示

$$X = \frac{C \times V_2 \times V_1 \times 100}{\text{—————}}$$

$$1 \times m \times 1000 \times 1000$$

式中:

X—试样中总黄酮(以芦丁计)的含量, g/100g;

C—由标准曲线上查出供试品溶液中总黄酮(以芦丁计)的浓度, $\mu\text{g/mL}$;

V_1 —提取液体积, mL;

V_2 —供试品溶液总体积, mL;

m—样品取样量, g。

2 淫羊藿苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 甲醇: 色谱纯。

2.1.2 水: 纯净水。

2.1.3 甲醇: 分析纯。

2.1.4 无水乙醇: 分析纯。

2.1.5 冰乙酸: 分析纯。

2.1.6 淫羊藿苷对照品: 来源于中国食品药品检定研究院或其他符合要求的机构。

2.2 仪器设备

2.2.1 高效液相色谱仪, 附紫外检测器或二极管阵列检测器。

2.2.2 电子天平, 感量0.1mg及以上。

2.2.3 超声波清洗仪(300W, 40KHz)。

2.3 色谱条件: 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 甲醇-水-冰乙酸(60:40:0.5)为流动相; 检测波长为270nm; 流速为1.0mL/min; 进样体积为10 μL 。

2.4 分析步骤

2.4.1 系列标准溶液的制备: 取淫羊藿苷对照品适量, 精密称定, 用甲醇溶解并稀释制成浓度约为0.2mg/mL的溶液, 摇匀, 即得。分别精密吸取适量淫羊藿苷对照品储备液适量, 用甲醇稀释制成浓度分别为2.0、5.0、25.0、75.0、125.0 $\mu\text{g/mL}$ 的系列标准溶液。

2.4.2 供试品溶液制备: 取本品内容物适量, 研磨, 混匀, 取适量, 精密称定, 置50mL(V_1)容量瓶中, 加40mL70%乙醇超声提取20min, 冷却, 加70%乙醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液2mL(V_2), 置10mL(V_3)容量瓶中, 加70%乙醇至刻度, 摇匀, 过0.45 μm 滤膜备用。

2.4.3 测定: 分别精密吸取上述淫羊藿苷系列标准溶液及供试品溶液各10 μL , 注入液相色谱仪, 测定, 记录峰面积, 以系列标准溶液各点的淫羊藿苷浓度为横坐标, 峰面积为纵坐标, 绘制标准曲线。根据供试品溶液峰面积, 由标准曲线查得供试品溶液中淫羊藿苷的浓度, 按下式计算供试品中淫羊藿苷的含量。

2.5 结果计算

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

式中:

X—供试品中淫羊藿苷的含量, g/100g;

C—由标准曲线查得供试品溶液中淫羊藿苷的浓度, $\mu\text{g/mL}$;

V_3 —供试品溶液体积, mL;

V_2 —用于稀释的提取液体积，mL；

V_1 —提取液体积，mL；

m —样品称取的质量，g。

【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）：应符合下表规定，其余指标符合《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
蛋白质，%	≥ 12
水分，%	≤ 7
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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

2. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿
制法	经提取（10倍量70%乙醇回流提取2次，每次1h）、浓缩、减压干燥（-0.06~-0.1Mpa，60~80℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取率（或得率），%	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
总黄酮，g/100g	≥ 3
淫羊藿苷，g/100g	≥ 2.5
粒度（80目筛的通过率），%	≥ 90
水分，%	≤ 5
灰分，%	≤ 15
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

3. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝
制法	经提取（10倍量水95~100℃煎煮提取2次，每次1h）、浓缩、减压干燥（-0.06~-0.1Mpa，60~80℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取率（或得率），%	约6
感官要求	棕色粉末，具本品特有滋味、气味，无正常视力可见外来异物
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥5
粒度（80目筛的通过率），%	≥90
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
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，且水分不超过9.0%。

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。