

# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	黄金人生牌马鹿茸西洋参胶囊		
注册人	北京美诺益康保健食品有限公司		
注册人地址	北京市昌平区崔村镇西辛峰村		
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G20170072	有效期至	2025年10月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



# 国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20170072

## 黄金人生牌马鹿茸西洋参胶囊

【原料】蜂王浆冻干粉、丹参提取物、银耳提取物、茯苓提取物、马鹿茸粉、西洋参提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 1.0g、10-羟基- $\alpha$ -癸烯酸 0.60g

【适宜人群】免疫力低下者

【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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.40g/粒

【贮藏方法】避光、密封，置干燥阴凉处

【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G20170072

## 黄金人生牌马鹿茸西洋参胶囊

【原料】蜂王浆冻干粉、丹参提取物、银耳提取物、茯苓提取物、马鹿茸粉、西洋参提取物

【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】HDPE塑料瓶应符合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	内容物呈浅棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无破损、无粘连；内容物为均匀粉末；无肉眼可见的外来杂质

【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
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 1.5$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
水分，%	$\leq 9.0$	GB 5009.3
灰分，%	$\leq 8.0$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
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	$\leq 1000$	GB 4789.2

大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌, CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母, CFU/g	≤25	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
志贺氏菌	≤0/25g	GB 4789.5
β型溶血性链球菌	≤0/25g	GB 4789.11

【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
总皂苷(人参皂苷Re计)	≥1.0 g	1 总皂苷的测定
10-羟基-α-癸烯酸	≥0.60 g	2 10-羟基-α-癸烯酸的测定

## 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 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.6 高氯酸: 分析纯。

1.1.7 冰乙酸: 分析纯。

1.1.8 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。

1.1.9 标准品来源纯度(人参皂苷Re): 购自中国食品药品检定研究院, 含量99.9%。

### 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注射器做层析管, 内装3cm Amberlite-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）100 μL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…”，与试样相同。测定吸光度值。

#### 1.4 计算

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

式中：

X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A<sub>1</sub>—被测液吸光度值；

A<sub>2</sub>—标准液吸光度值；

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。

## 2 10-羟基-α-癸烯酸的测定

### 2.1 试剂

2.1.1 甲醇：色谱纯。

2.1.2 水：二蒸水，经过Milli-Q超纯处理。

2.1.3 三氯甲烷：分析纯。

2.1.4 磷酸：优级纯。

2.1.5 30%氢氧化钠。

2.1.6 1mol/L盐酸。

2.1.7 标准溶液：准确称取10-羟基-α-癸烯酸标准品12.5mg于25mL容量瓶中，用甲醇溶解摇匀并稀释至刻度，此储备液每1mL含癸烯酸为0.5mg。

2.1.8 标准品来源纯度：购自中国食品药品检定研究院，含量99.2%。

### 2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪：BIO-ROD700，附UV1706多波长紫外检测器。

2.2.2 超声振荡器。

2.2.3 微孔过滤器（滤膜0.45 μm）。

### 2.3 色谱条件

2.3.1 色谱柱：Hypersil ODS24.5×200mm，5 μm。

2.3.2 流动相：甲醇-水-磷酸50：50：0.2（v/v）。

2.3.3 检测波长：210nm。

2.3.4 流速：1mL/min。

2.3.5 进样量：10~20 μL。

2.3.6 灵敏度：0.001。

2.4 样品处理：准确称取100-200mg样品于25mL容量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，超声助溶，过滤，弃去初滤液，准确吸取0.1~0.2mL于10mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度。

2.5 标准曲线的绘制：分别准确吸取储备液0.1、0.2、0.3、0.4、0.6mL于10mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度使10-羟基-α-癸烯酸浓度为5、10、15、20、30 μg/mL，各取10 μL注入HPLC中，以10-羟基-α-癸烯酸峰面积为纵坐标，标准浓度为横坐标，绘制标准曲线图。

2.6 样品测定：以上样品提取液经滤膜（0.45 μm）精滤后，取10~20 μL，于HPLC进样测定，记录组分峰面积，在标准曲线上查出相应的10-羟基-α-癸烯酸质量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times n_1}{m \times 1000000} \times 100$$

式中：

X—样品中10-羟基-α-癸烯酸的含量，g/100g；

m<sub>1</sub>—由标准曲线上查出相应的10-羟基-α-癸烯酸质量，μg；

n<sub>1</sub>—稀释倍数；

m—样品质量，g；

1000000—μg换算成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. 蜂王浆冻干粉：应符合GB/T 21532《蜂王浆冻干粉》的规定。

2. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	双子叶植物纲、唇形科、唇形目、鼠尾草属、丹参
制法	经提取（加8、6、6倍量水沸腾提取3次，分别提取2、1.5、1.5h）、过滤、减压浓缩（比重1.08~1.12g/mL，温度≤75℃）、喷雾干燥（进风温度170~190℃，出风口温度70~90℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	13
感官要求	特殊气味

粒度，目	80
丹酚酸，%	$\geq 1.2$
干燥失重，%	$\leq 5$
灰分，%	$\leq 5$
重金属，mg/kg	$\leq 1.5$
菌落总数，CFU/g	$\leq 1000$
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 100$
大肠杆菌，MPN/100g	不得检出
沙门氏菌	不得检出

### 3. 银耳提取物

项 目	指 标
来源	异隔担子菌纲、担子菌门、银耳科、银耳目、银耳属、银耳
制法	经提取（加8、6、6倍量水沸腾提取3次，分别提取2、1.5、1.5h）、过滤、减压浓缩（比重1.08~1.12g/mL，温度 $\leq 75^{\circ}\text{C}$ ）、喷雾干燥（进风温度170~190 $^{\circ}\text{C}$ ，出风口温度70~90 $^{\circ}\text{C}$ ）、粉碎、过筛、混合等主要工艺加工制成。
提取率，%	20
感官要求	特殊气味
粒度，目	80
干燥失重，%	$\leq 5$
银耳多糖，%	$\geq 0.6$
灰分，%	$\leq 5$
重金属，mg/kg	$\leq 1.5$
菌落总数，CFU/g	$\leq 1000$
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 100$
大肠杆菌，MPN/100g	不得检出
沙门氏菌	不得检出

### 4. 茯苓提取物

项 目	指 标
来源	伞菌纲、担子菌门、多孔菌科、多孔菌目、茯苓属、茯苓
制法	经提取（加入8、6、6倍量水沸腾提取3次，分别提取2、1.5、1.5h）、过滤、减压浓缩（比重1.08~1.12g/mL，温度 $\leq 75^{\circ}\text{C}$ ）、喷雾干燥（进风温度170~190 $^{\circ}\text{C}$ ，出风口温度70~90 $^{\circ}\text{C}$ ）、粉碎、过

制法	筛、混合等主要工艺加工制成。
提取率，%	20
感官要求	特殊气味
粒度，目	80
干燥失重，%	≤5
茯苓多糖，%	≥8.0
灰分，%	≤5
重金属，ppm	≤1.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠杆菌，MPN/100g	不得检出
沙门氏菌	不得检出

5. 马鹿茸粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

#### 6. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	双子叶植物纲、五加科、伞形目、人参族、人参属、西洋参
制法	经提取（分别加8、6、6倍量60%乙醇回流提取3次，每次2h）、浓缩（比重1.10~1.15g/mL）、喷雾干燥（进风温度170~190℃，出风口温度70~90℃）、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	15
感官要求	特殊气味
粒度，目	80
干燥失重，%	≤5
灰分，%	≤5
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥15
重金属，mg/kg	≤1.5
六六六，mg/kg	<0.2
滴滴涕，mg/kg	<0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠杆菌，MPN/100g	不得检出
沙门氏菌	不得检出

7. 玉米淀粉：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。

9. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。