

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	健博尔牌当归鹿茸软胶囊		
注册人	西安同寿堂医药有限公司		
注册人地址	西安市新城区含元路158号华荣风景大院25号楼4单元103室		
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G20160108	有效期至	2027年01月24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



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20160108

健博尔牌当归鹿茸软胶囊

【原料】 当归、覆盆子、巴戟天、马鹿茸

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、黑氧化铁

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 1.2g

【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】 0.6g/粒

【贮藏方法】 阴凉干燥处存放

【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G20160108

健博尔牌当归鹿茸软胶囊

【原料】当归、覆盆子、巴戟天、马鹿茸
【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、黑氧化铁
【生产工艺】本品经提取（当归、覆盆子、巴戟天、马鹿茸，8倍量水100℃煎煮2次，每次2h）、浓缩、粉碎、过筛、混合、均质、压丸、干燥、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	囊皮呈黑色，内容物呈棕褐色至黑褐色
滋味、气味	内容物具中药和植物油的气味，微苦、无异味
状态	椭圆形软胶囊，完整光洁，无粘连、无漏囊；内容物为油状混悬液；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
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
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.126	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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
粗多糖（以葡萄糖计）	≥1.2 g	《中华人民共和国药典》中“玉竹”项下“含量测定”规定的方法

【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. 当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 覆盆子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 巴戟天：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 马鹿茸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
6. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
9. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
10. 黑氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。