

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	厚拾牌马鹿骨马鹿茸胶囊		
注册人	新疆厚拾生物科技有限责任公司		
注册人地址	新疆巴州库尔勒经济技术开发区安晨大道乐悟路2709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G20250368	有效期至	2030年10月26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G20250368

厚拾牌马鹿骨马鹿茸胶囊

【原料】 马鹿骨粉（经辐照）、马鹿茸粉（经辐照）、马鹿骨胶原粉

【辅料】 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 20g、蛋白质 15.0g、羟脯氨酸 0.68g

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇及乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有有助于改善骨密度的保健功能

【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】 避光、密封，置干燥阴凉处保存

【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G20250368

厚拾牌马鹿骨马鹿茸胶囊

【原料】马鹿骨粉（经辐照）、马鹿茸粉（经辐照）、马鹿骨胶原粉

【辅料】硬脂酸镁

【生产工艺】本品经粉碎、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	内容物灰白色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，内容物粉末状；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
水分，%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 75.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	检测方法
钙（以Ca计），g/100g	20-28	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
蛋白质，g/100g	≥15.0	GB 5009.5中“第一法 凯氏定氮法”
羟脯氨酸，g/100g	≥0.68	GB/T 9695.23

【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.马鹿骨粉

项 目	指 标
来源	鹿科动物马鹿 <i>Cervus elaphus</i> Linnaeus的骨骼
制法	经蒸煮(3倍量水, 115℃, 0.3MPa, 3h)、烘干、粉碎、水洗、粉碎、匀浆、甩干、烘干、粉碎、过筛、辐照灭菌(⁶⁰ Co, 6kGy)等主要工艺加工制成
感官要求	具有本产品应有的色泽, 成粉末状, 味甘、咸, 略带腥气, 无异味、无杂质或变质
粒度	100目
钙（以Ca计），g/100g	≥30
水分，%	≤9
灰分，%	≤90
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤1
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.马鹿茸粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定，经辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）。

3.马鹿骨胶原粉

项 目	指 标
来源	鹿科动物马鹿 <i>Cervus elaphus</i> Linnaeus的鹿蹄、鹿筋
制法	经提取（3倍量水，0.2-0.4MPa，120℃，2h）、浓缩、烘干、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
感官要求	具有本产品应有的色泽, 成粉末状, 味甘、咸, 略带腥气, 无异味、无杂质或变质
粒度	80目
蛋白质，%	≥80
羟脯氨酸，%	≥8
水分，%	≤9
灰分，%	≤20
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤1
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。