

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	NYOGK [®] 马鹿胎参茸片		
注册人	中试赛维生物制药（北京）有限公司		
注册人地址	北京市延庆区延庆镇谷家营6地块2号楼2单元101-1162号（集群注册）		
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G20250375	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	2025年10月27日，批准该产品转让技术。转让方为黑龙江鹿源春鹿业股份有限公司，NYOGK [®] 马鹿胎参茸片（国食健注G20160354）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250375

NYOGK[®]马鹿胎参茸片

【原料】马鹿胎粉（经辐照）、马鹿茸粉（经辐照）、益母草提取物、人参提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 14g、总皂苷 1g

【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，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处

【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G20250375

NYOGK[®]马鹿胎参茸片

【原料】马鹿胎粉（经辐照）、马鹿茸粉（经辐照）、益母草提取物、人参提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	浅棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，外观应完整光洁，色泽均匀，有适宜的硬度和耐磨性；无正常视力可见外来异物

【鉴别】 1.取本品适量研磨均匀，取粉末约0.8g，加70%乙醇5mL，超声处理15min，滤过，取滤液作为供试品溶液。取鹿茸对照药材0.4g，同法制备对照药材溶液。取甘氨酸对照品，加70%乙醇制成每1mL含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各8 μ L、对照品溶液1 μ L，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（3: 1: 1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以2%茛三酮丙酮溶液，在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

2.取本品适量研磨均匀，取粉末约1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%乙醇25mL，称定重量，加热回流2h，放冷，再称定重量，用70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液10mL，蒸干，残渣加无水乙醇1mL使溶解，离心，取上清液作为供试品溶液。取盐酸水苏碱对照品，加无水乙醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5-10 μ L，分别点于同一以3%醋酸钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以正丁醇-盐酸-水（4: 1: 0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

3.取本品适量研磨均匀，取粉末2g，加三氯甲烷40mL，加热回流1h，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，加水0.5mL搅拌湿润，加水饱和和正丁醇10mL，超声处理30min，吸取上清液加3倍量氨试液，摇匀，放置分层，取上层液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。取人参对照药材1g，同法制备对照药材溶液。取人参皂苷Rb₁对照品、人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rf对照品及人参皂苷Rg₁对照品，加甲醇制成每1mL各含2mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述三种溶液各1-2 μ L，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15: 40: 22: 10）10 $^{\circ}$ C以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【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，%	≤ 6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 3.0	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	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.1	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	检测方法
蛋白质, g/100g	≥ 14	GB 5009.5
总皂苷 (以人参皂苷Re计), g/100g	≥ 1	1 总皂苷的测定

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 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸: 分析纯。

1.1.8 冰乙酸: 分析纯。

1.1.9 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mL含人参皂苷Re 2.0mg。

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注射器作层析管, 内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%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25mL 70%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0.2mL 5%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）100μL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…”起，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—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

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。

【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.马鹿茸粉

项 目	指 标
来源	马鹿茸 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经清洗、烘干、切片、粉碎、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，≤6kGy）加工而成
感官要求	棕褐色粉末，具有本品特有气味
目数	100目
蛋白质，%	≥30
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
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤4.0
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

2.马鹿胎粉

项 目	指 标
来源	鹿科动物马鹿雌鹿腹中胎鹿及胎盘的炮制加工品
制法	经解冻、烘干、风干（以上烘干、风干工序反复数次，控制水分低于13%）、切块、粉碎、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，≤6kGy）加工而成
感官要求	褐色粉末，具有本品特有气味
目数	100目
蛋白质，%	≥50
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤4.0

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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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.益母草提取物

项 目	指 标
来源	益母草 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（6倍量纯化水100℃煎煮2次，每次1.5h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制成
感官要求	棕色粉末，具有本品特有气味
目数	100目
提取率，%	10
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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
盐酸水苏碱，%	≥4

4.人参提取物

项 目	指 标
来源	人参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经清洗、除杂、提取（10倍量70%乙醇80℃提取2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制成
感官要求	黄色粉末，具有本品特有气味
目数	100目
提取率，%	10
人参皂苷，%	≥30
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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

5.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。