

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	鹿典牌梅花鹿茸当归西洋参胶囊		
注册人	吉林省鹿业生物制品有限公司		
注册人地址	吉林省长春市双阳区鹿乡镇黄家村		
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G20260076	有效期至	2031年03月29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G20260076

鹿典牌梅花鹿茸当归西洋参胶囊

【原料】 梅花鹿茸（经辐照）、当归提取物、西洋参提取物

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 3.5g、总皂苷 1.8g

【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2粒，口服

【规格】 0.45g/粒

【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；本品生产过程有辐照

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260076

鹿典牌梅花鹿茸当归西洋参胶囊

【原料】梅花鹿茸（经辐照）、当归提取物、西洋参提取物

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经辐照灭菌（梅花鹿茸，⁶⁰Co，5kGy）、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标准应符合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	内容物呈浅棕色至棕色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，内容物为粉末状，无正常视力可见外来异物

【鉴别】（1）取本品内容物0.8g，加水10mL使溶解，加乙醚20mL萃取，取上层溶液滤液蒸干，残渣加乙醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。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10μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯下（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品内容物约0.8g，精密称定，加70%乙醇5mL，超声处理15min，滤过，滤液作为供试品溶液。另取鹿茸（梅花鹿）对照药材0.4g，同法制成对照药材溶液。再取甘氨酸对照品，加70%乙醇制成每mL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，吸取供试品溶液及对照药材溶液各8μL、对照品溶液1μL，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%茚三酮丙酮溶液，在105℃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。

【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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤18.0	GB 5009.4
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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 3.5	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥ 1.8	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

1.1.1 硫酸：分析纯。

1.1.2 苯酚：分析纯。

1.1.3 无水乙醇：分析纯。

1.2 仪器

1.2.1 紫外分光光度计。

1.2.2 电子天平。

1.3 溶液配制

1.3.1 5%苯酚溶液：称取精制苯酚5.0g，加水溶解定容至100mL，摇匀。

1.3.2 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5g，加水溶解并定容至50mL，此溶液中葡萄糖浓度为10mg/mL。

1.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.20mL、0.50mL、0.80mL、1.10mL、1.40mL、1.70mL、2.0mL（相当于葡萄糖0mg、0.02mg、0.05mg、0.08mg、0.11mg、0.14mg、0.17mg、0.2mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡振荡器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：精密称取样品内容物粉末2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热15min，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（V₂），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20.0mL，混匀，放入4℃冰箱静置4h。以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%乙醇（V/V）溶液洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至25mL（V₃）。

1.5.3 样品测定：准确吸取上液0.5mL（V₄），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 10}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；
m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
m₂—样品质量，g；
V₁—样品提取液中总体积，mL；
V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
V₃—粗多糖溶液体积，mL；
V₄—测定用样品液体积，mL。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 乙醇：分析纯。
2.1.2 甲醇：分析纯。
2.1.3 高氯酸：分析纯。
2.1.4 冰乙酸：分析纯。
2.1.5 香草醛：分析纯。
2.1.6 Amberlite-XAD-2大孔树脂。
2.1.7 中性氧化铝。

2.2 仪器：电子天平。

2.3 溶液配制

2.3.1 5%香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
2.3.2 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品20mg，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

2.4 样品处理

2.4.1 样品处理：精密称取内容物粉末1.0g的试样，置于100mL（V₁）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（V₂）进行柱层析。

2.4.2 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2.4.1），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。

2.4.3 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。

2.4.4 标准管：吸取人参皂苷标准溶液（2.0mg/mL）0μL、25μL、50μL、75μL、100μL、125μL、150μL（相当于人参皂苷Re0mg、0.05mg、0.1mg、0.15mg、0.2mg、0.25mg、0.3mg）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“2.4.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.5 样品测定

$$X = \frac{m_1 \times V_1}{m_2 \times V_2 \times 10}$$

式中：

X—样品中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；
V₁—样品总体积，mL；
V₂—样品吸取体积，mL；
m₁—从标准曲线上查得的人参皂苷Re的量，mg；
m₂—样品质量，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.梅花鹿茸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.当归提取物

项 目	指 标
来源	当归 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量水100℃提取2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、醇沉（4倍量80%乙醇，静置24h）、过滤、溶解（10倍量纯化水，100℃）、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约10
感官要求	棕色粉末，具本品特有的滋味和气味
多糖，%	≥15.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	80目
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.西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量70%乙醇90℃提取3次，每次2h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约20
感官要求	黄色至棕黄色粉末，具本品特有的滋味和气味
总皂苷，%	≥15.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	80目
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

4.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

