

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	辅美牌鹿茸西洋参片		
注册人	西安天祥医药科技有限公司		
注册人地址	西安市户县草堂工业区		
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G20260080	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G20260080

辅美牌鹿茸西洋参片

【原料】 枸杞子提取物、鹿茸粉、西洋参提取物

【辅料】 玉米淀粉、木糖醇、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 1.2g、粗多糖 3.0g

【适宜人群】 免疫力低下者、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，具有有助于增强免疫力、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片，口服

【规格】 1.0g/片

【贮藏方法】 阴凉干燥处保存

【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；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G20260080

辅美牌鹿茸西洋参片

- 【原料】枸杞子提取物、鹿茸粉、西洋参提取物
- 【辅料】玉米淀粉、木糖醇、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）、混合、制粒、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	棕色至棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	片剂，完整光洁；具有适宜的硬度；无正常视力可见外来异物

【鉴别】（1）取10片样品，研磨，称取2g，置于具塞锥形瓶中，加水35mL，加热煮沸15min，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯15mL振摇提取，分取乙酸乙酯液，浓缩至1mL，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材2.0g，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），吸取上述溶液各5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸（3:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在对照品色谱相应的位置上，显相同的颜色斑点。

（2）将样品置于研钵中研磨均匀，称取粉末2g，置于具塞锥形瓶中，加甲醇25mL，加热回流30min，滤过，滤液蒸干，残渣加水20mL使溶解，加水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次25mL，合并正丁醇提取液，用水洗涤2次，每次10mL，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇溶解，作为供试品溶液。另取西洋参对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取拟人参皂苷F₁₁、人参皂苷Rb₁、人参皂苷Re、人参皂苷Rg₁对照品，加甲醇制成每1mL各含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），吸取上述溶液各3μL，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）5-10℃放置12h的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇试液，在105℃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
蛋白质，%	≥8	GB 5009.5
灰分，%	≤10	GB 5009.4
溶化性，min	10~60	《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	≤0.2	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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥ 1.2	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 3.0	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定

1.1 原理：样品中总皂苷经提取、大孔吸附树脂柱预分离后，在酸性条件下，香草醛与人参皂苷生成紫色化合物，以人参皂苷Re为对照品，于560nm处比色测定。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 乙醇：分析纯。

1.2.3 高氯酸：分析纯。

1.2.4 冰乙酸：分析纯。

1.2.5 人参皂苷Re标准品。

1.2.6 D101大孔吸附树脂。

1.2.7 中性氧化铝：层析用，100-200目。

1.2.8 5%香草醛冰乙酸溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.3 仪器

1.3.1 紫外可见分光光度计。

1.3.2 电子天平。

1.3.3 恒温水浴锅。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样处理：将试样研磨均匀，称取1.0g左右，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。

1.4.2 柱层析：层析柱最下面装入高度为3cm的D101大孔吸附树脂，上加1cm的中性氧化铝。先用25mL 70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液。精密加入1.0mL已处理好的试样溶液，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，再用25mL 70%乙醇洗脱，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.4.3 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10mL带塞刻度离心管中，60℃水浴加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色皿于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.4.4 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V_1 \times 100}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

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；

A_2 —标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的质量， μg ；

V_1 —样品定容体积，mL；

m—样品质量，g。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，于485nm波长下比色定量。

2.2 试剂

2.2.1 淀粉葡萄糖苷酶。

2.2.2 无水乙醇：分析纯。

2.2.3 浓硫酸：分析纯。

2.2.4 苯酚：分析纯。

2.2.5 无水葡萄糖对照品。

2.2.6 5%苯酚溶液（W/V）：称取苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀，于4℃条件下保存。

2.2.7 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

2.3 仪器

2.3.1 紫外可见分光光度计。

2.3.2 电子天平。

2.3.3 恒温水浴锅。

2.4 分析步骤

2.4.1 样品提取：将样品置于研钵中研磨均匀，称取1.0g，置于100mL量瓶中，加水80mL左右，于沸水中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（ V_1 ），摇匀。

2.4.2 酶解：取50mL样品提取液置于具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加入0.5g淀粉葡萄糖苷酶和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，至60℃以下水解1.5h后取出，于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，转移至100mL量瓶中，用适量水洗涤锥形瓶，洗液转入100mL量瓶中，加水定容至刻度，摇匀，取滤液沉淀粗多糖。

2.4.3 沉淀粗多糖：准确吸取上述滤液5.0mL（ V_2 ），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10mL（ V_3 ）。

2.4.4 标准曲线的绘制：准确吸取0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL D-无水葡萄糖标准溶液于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在涡旋混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在涡旋混合器上小心混匀，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，测定吸光度值。以葡萄糖质量（ μg ）为横坐标（X），吸光度值（A）为纵坐标（Y），绘制标准工作曲线，

2.4.5 样品测定：准确吸取上液0.4mL（ V_4 ）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在涡旋混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在涡旋混合器上小心混匀，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，测定吸光度值。

2.4.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times 100 \times 0.9 \times 100}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 50 \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量，g/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量， μg ；

m_2 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品液体积，mL；

0.9-葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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.枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、提取（纯化水95~100℃提取3次，分别10、7、5倍量，每次1.5h）、滤过、浓缩、醇沉（95%食用乙醇调节纯度为70±2%，静置过夜）、溶解、过滤、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
得率，%	30
感官要求	棕红色至棕黄色细粉末；具本品特有的滋味、气味
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（80目），%	100
枸杞多糖，%	≥10
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤1.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	不得检出
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	0/25g
沙门氏菌	0/25g

2.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（5倍量75%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、加入麦芽糊精混合均匀，喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成
得率，%	15
感官要求	浅黄色精细粉末；具本品特有的气味
总皂苷，%	≥15.0
粒度（80目），%	100
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠杆菌，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

- 3.鹿茸粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
- 6.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。