

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	鹿源春®马鹿茸西洋参胶囊		
注册人	黑龙江鹿源春鹿业股份有限公司		
注册人地址	黑龙江省黑河市爱辉区红旗桥		
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G20260113	有效期至	2031年04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G20260113

鹿源春[®]马鹿茸西洋参胶囊

【原料】马鹿茸粉（经辐照）、西洋参提取物

【辅料】玉米淀粉、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：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1次，每次2粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】置阴凉、干燥、通风处保存

【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G20260113

鹿源春®马鹿茸西洋参胶囊

- 【原料】马鹿茸粉（经辐照）、西洋参提取物
- 【辅料】玉米淀粉、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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	内容物呈黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无变形、粘连、囊壳破裂等现象，内容物为颗粒；无正常视力可见外来异物

【鉴别】 取本品粉末0.4g，加70%乙醇5mL，超声处理15min，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取鹿茸对照药材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1mL含2mg的溶液，作为对照品溶液。其余参照《中华人民共和国药典》中“鹿茸”项下“鉴别”（3）规定的方法检验，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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤30.0	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
蛋白质，g/100g	≥24	GB 5009.5

【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	≥1.8	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 D101大孔树脂。

1.1.2 乙醇。

1.1.3 中性氧化铝，100-200目。

1.1.4 人参皂苷Re标准品。

1.1.5 5%香草醛冰醋酸溶液：称取5g香草醛，加冰醋酸溶解并定容至100mL。

1.1.6 高氯酸：分析级。

1.1.7 冰醋酸：分析级。

1.2 标准曲线的制备：精密称取人参皂苷Re标准品适量，以甲醇溶解制成0.2mg/mL的标准溶液，混匀后分别吸取0.10mL，0.20mL，0.30mL，0.40mL，0.50mL至具塞刻度试管中，置60℃水浴挥干，准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，再加入0.8mL高氯酸，混匀后于60℃水浴上加热10min，取出，迅速冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，混匀后以相应的试剂为空白，以1cm比色池于560nm波长处比色。以吸光度（A）为纵坐标，质量（μg）为横坐标，绘制标准曲线。

1.3 样品处理

1.3.1 提取：取20粒供试品去除囊壳，研末混匀后精密称取试样0.2~0.4g，置于100mL容量瓶中，加适量水，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3cmD101大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用40mL95%乙醇洗柱，弃去洗脱液，用40mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液，用40mL水洗柱，弃去洗脱液，用40mL95%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于100℃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0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液（精密称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL），转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后转移至10mL具塞刻度离心管中，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，在560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.4 计算公式：

$$X = \frac{m_1 \times V_1}{m \times V_2 \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—试样中总皂苷（以人参皂苷Re计）的含量，g/100g；

m₁—由标准曲线测得人参皂苷Re的质量，μg；

m—试样取样量，g；

V₁—样品提取液体积，mL；

V₂—测定用样液体积，mL。

【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	本品经解冻、烘干（40~75℃）、分割、粉碎、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等主要工艺加工制成
感官要求	棕色粉末
蛋白质，%	≥40
水分，%	≤13
灰分，%	≤50
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
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
鉴别	参照《中华人民共和国药典》中“鹿茸”项下【鉴别】（2）方法进行鉴别，应显相同颜色斑点

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	经前处理、提取（分别加10、8倍量70%乙醇回流提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、批混等主要工艺加工制成
提取率，%	约12
感官要求	黄色粉末，味苦，有特殊气味
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥9.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤6.0
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	≤0.2
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

3.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.二氧化硅：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。

