

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	鹿冕牌红参当归梅花鹿胎颗粒		
注册人	吉林省康浦森生物科技有限公司		
注册人地址	长春市净月开发区彩宇大街长春明宇广场A4号楼609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G20260115	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G20260115

鹿冕牌红参当归梅花鹿胎颗粒

【原料】 当归提取物、梅花鹿胎粉（经辐照）、大枣提取物、益母草提取物、红参提取物

【辅料】 甘露醇、山梨糖醇、糊精、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】 每100g含：蛋白质 2.9g、粗多糖 1.7g、总皂苷 0.1g

【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1袋，温开水冲服

【规格】 2.0g/袋

【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G20260115

鹿冕牌红参当归梅花鹿胎颗粒

- 【原料】当归提取物、梅花鹿胎粉（经辐照）、大枣提取物、益母草提取物、红参提取物
- 【辅料】甘露醇、山梨糖醇、糊精、甜菊糖苷
- 【生产工艺】本品经辐照灭菌（梅花鹿胎粉，⁶⁰Co，5kGy）、过筛、混合、制粒、干燥、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】聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋应符合YBB00172002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	浅棕色至棕色
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
状态	颗粒状，应干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解等现象；无肉眼可见外来异物

- 【鉴别】按《中华人民共和国药典》中“当归”项下“阿魏酸”规定的方法检验，供试品色谱中，存在与阿魏酸对照品色谱保留时间一致的色谱峰。
- 【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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
粒度	不能通过一号筛 与能通过五号筛 的总和不得超过1 5%	《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	≤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	≥2.9	GB 5009.5
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥1.7	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.1	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 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，在485nm波长下比色定量。

1.2 试剂

1.2.1 D-无水葡萄糖标准品（中国药品生物制品检定所）。

1.2.2 糖化酶。

1.2.3 无水乙醇。

1.2.4 浓硫酸。

1.2.5 苯酚溶液。

1.2.6 磷酸氢二钠。

1.2.7 磷酸二氢钠。

1.3 仪器

1.3.1 精密电子天平。

1.3.2 恒温水浴锅。

1.3.3 漩涡混合器。

1.3.4 分光光度计。

1.4 试剂的配制

1.4.1 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1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.4.2 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：精密称取样品粉末1.0g，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 样品处理：取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液，再加适量的糖化酶（约为样液体积的1%）于60℃以下水解60min后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，定容至100mL，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.5.3 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25mL（V₃）。

1.6 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，在漩涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在漩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。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.7 样品测定：准确吸取上液1.0mL（V₄）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.6中的方法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.8 结果计算

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

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；

a—糊精处理时稀释倍数；

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。

2.1.2 甲醇。

2.1.3 高氯酸。

2.1.4 冰乙酸。

2.1.5 香草醛。

2.1.6 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

2.1.7 中性氧化铝。

2.2 仪器

2.2.1 电子天平。

2.2.2 分光光度计。

2.3 溶液配制

2.3.1 5%香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶液并定容至100mL。

2.3.2 人参皂苷Re对照品溶液：精确称取人参皂苷Re对照品16.22mg，置50mL量瓶中，加甲醇溶解并定容至刻度，摇匀，作为对照品溶液（C_对=299.4μg/mL）。

2.4 样品制备

2.4.1 试样处理：精密称取内容物约1.0g的试样，置于25mL容量瓶中，加水适量，超声30min，放冷，加水至刻度，摇匀，即得。

2.4.2 柱层析：取层析管，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，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精密加入0.2mL 5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再精密加0.8mL高氯酸，混匀后移入10mL带塞刻度离心管中，置60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，精密加入冰乙酸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：精密吸取人参皂苷Re对照品溶液（2.0mg/mL）0mL、0.1mL、0.2mL、0.3mL、0.4mL、0.5mL、0.6mL，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

2.5 结果计算

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

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

V₁—试样总体积，mL；

V₂—试样吸取体积，mL；
m₁—从标准曲线上查得的人参皂苷Re的量，mg；
m₂—试样质量，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》“制剂通则”项下“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.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、浓缩、醇沉（相对密度1.15-1.25，4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、包装等工艺加工制成
提取率，%	约10
多糖，%	≥15.0
感官要求	棕色至棕黄色粉末
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
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.梅花鹿胎粉

项 目	指 标
来源	鹿科动物梅花鹿Cervus nippon Temminck雌鹿腹中的胎鹿及胎盘
制法	经干燥、粉碎、过筛、分装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）、包装等工艺加工制成
感官要求	黄褐色或赤褐色粉末
蛋白质，%	≥30
水分，%	≤13
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g

金黄色葡萄球菌	≤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	经提取（10倍量水90-100℃提取3次，每次1.5h）、浓缩、醇沉（相对密度1.15-1.25，4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、包装等工艺加工制成
提取率，%	约5
多糖，%	≥5.0
感官要求	棕色至棕黄色粉末
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
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4.大枣提取物

项 目	指 标
来源	大枣 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量水95-100℃提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等工艺加工制成
提取率，%	约10
多糖，%	≥5.0
感官要求	棕黄色粉末
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
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5.红参提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	红参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（9倍量水90-100℃提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等工艺加工制成
提取率，%	约15
多糖，%	≥10.0
总皂苷，%	≥1.0
感官要求	棕黄色粉末
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
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6.山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

7.甘露醇：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.甜菊糖苷：应符合GB 1886.355《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。