

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190108

北极神牌马鹿茸人参胶囊

【原料】 马鹿茸粉、菟丝子提取物、淫羊藿提取物、人参提取物

【辅料】 木薯淀粉

【生产工艺】 本品经过筛、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	内容物呈黄褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观光洁，无破损；内容物为粉末状
杂质	无正常视力可见的外来异物

【鉴别】 无

【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，g/100g	≤8.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤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	≤0.2	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

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥1.8	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中的总皂苷的测定”

【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：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 菟丝子提取物

菟丝子提取物质量要求

项 目	指 标
来源	菟丝子 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经粉碎、浸泡（45℃，2h）、提取（加6倍水沸腾后提取3次，第一次加8倍水提取2h，第二、三次加6倍水提取1h）、浓缩、沉降（加水搅拌均匀，静置24～48h，取上清液）、喷雾干燥（入口温度160～180℃，出口温度60～80℃）、包装等工艺制成。

提取比例	20:1
性状	棕黄色，粉末，无结块、无霉变，无肉眼可见的外来杂质
总皂苷，g/100g	≥5.0
灰分，g/100g	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.3
总砷（以As计），mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤30
霉菌，CFU/g	≤20
酵母，CFU/g	≤20
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出

3. 淫羊藿提取物

淫羊藿提取物质量要求

项 目	指 标
来源	淫羊藿 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经粉碎、提取（加6倍量水沸腾后提取3次，第一次加8倍水提取2h，第二、三次加6倍水提取1h）、浓缩、沉降（加水搅拌均匀，静置24~48h，取上清液）、喷雾干燥（入口温度160~180℃，出口温度60~80℃）、包装等工艺制成。
提取比例	10:1
性状	棕黄色，粉末，无结块、无霉变，无肉眼可见的外来杂质
总皂苷，g/100g	≥2.0
灰分，g/100g	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.3
总砷（以As计），mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤30
霉菌，CFU/g	≤20
酵母，CFU/g	≤20
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出

4. 人参提取物

人参提取物质量要求

项 目	指 标
来源	人参根 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
	经粉碎、提取（加6倍水沸腾后提取3次，第一次加

制法	8倍水提取2h，第二、三次加6倍水提取1h）、浓缩、沉降（加水搅拌均匀，静置24~48h，取上清液）、喷雾干燥（入口温度160~180℃，出口温度60~80℃）、包装等工艺制成。
提取比例	10:1
性状	类白色，粉末，无结块、无霉变，无肉眼可见的外来杂质
总皂苷，g/100g	≥10.0
灰分，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.3
总砷（以As计），mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤30
霉菌，CFU/g	≤20
酵母，CFU/g	≤20
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出

5. 木薯淀粉：应符合NY/T 875《食用木薯淀粉》的规定。
