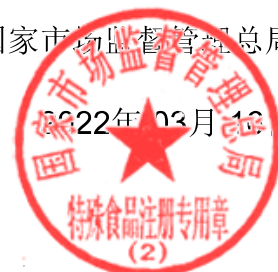


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	鹿源春® 马鹿胎参茸片		
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G20160354	有效期至	2027年03月15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



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20160354

鹿源春® 马鹿胎参茸片

【原料】 马鹿胎粉（经辐照）、马鹿茸粉（经辐照）、益母草提取物、人参提取物

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：蛋白质 14g、总皂苷 1g

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇及乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2片，口服

【规格】 0.5g/片

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160354

鹿源春® 马鹿胎参茸片

【原料】马鹿胎粉（经辐照）、马鹿茸粉（经辐照）、益母草提取物、人参提取物
【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，有适宜的硬度；无正常视力可见外来异物

【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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	≤0.1	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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(每 100g)	检测方法
蛋白质	$\geq 14\text{ g}$	GB 5009.5
总皂苷（以人参皂苷Re计）	$\geq 1\text{ g}$	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U. S. A.。
- 1.1.2 正丁醇: 分析纯。
- 1.1.3 乙醇: 分析纯。
- 1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。
- 1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。
- 1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 1.1.7 高氯酸: 分析纯。
- 1.1.8 冰乙酸: 分析纯。
- 1.1.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

- 1.2.1 比色计。
- 1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理: 称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），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。

1.3.2 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25mL70%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1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%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。以此作显色用。

1.3.3 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。

1.3.4 标准管: 吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μL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“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

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；
 - A₂—标准液的吸光度值；
 - C—标准管人参皂苷Re的量，μg；
 - V—试样稀释体积，mL；
 - m—试样质量，g。
- 计算结果保留二位有效数字。

【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. 马鹿茸粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	鹿科动物马鹿Cervus elaphus Linnaeus 的雄鹿未骨化密生茸毛的幼角
制法	经清洗、烘干、切片、粉碎、包装、辐照 灭菌（ ⁶⁰ Co，≤6K Gy）加工而成
感官要求	棕褐色粉末，具有本品特有气味
目数	100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
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤4.0
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
蛋白质，%	≥30

2. 马鹿胎粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	鹿科动物马鹿Cervus elaphus Linnaeus 雌鹿腹中胎鹿及胎盘的炮制加工品

制法	经解冻、烘干（50-75℃）、风干（以上烘干、风干工序反复数次，控制水分低于13%）、切块、粉碎、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，≤6KGy）加工而成
感官要求	褐色粉末，具有本品特有气味
目数	100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
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤4.0
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
蛋白质，%	≥50

3. 益母草提取物

项 目	指 标
来源	唇形科植物益母草Leonurus japonicus Houtt. 的新鲜或干燥地上部分
制法	经粉碎、提取（6倍量纯化水100℃煎煮2次，每次1.5h，过滤，合并滤液）、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度180-200℃，排风温度80-100℃）、过筛、包装等工艺制成
感官要求	棕色粉末，具有本品特有气味
目数	100目
提取率，%	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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1

水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
盐酸水苏碱，%	≥4

4. 人参提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物人参Panax ginseng C. A. Mey. 的干燥根和根茎
制法	经清洗、除杂、提取（10倍量70%乙醇80℃提取2次，每次2h，过滤，合并滤液）、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度135-145℃，排风温度80-90℃）、过筛、包装等工艺制成
感官要求	黄色粉末，具有本品特有气味
目数	100目
提取率，%	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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
人参皂苷，%	≥30

5. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

