

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	名仁牌人参鹿胎维生素E胶囊		
注册人	焦作市明仁天然药物有限责任公司		
注册人地址	黄河大道（西段）68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G20141176	有效期至	2025年12月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25日，批准该产品变更产品技术要求。		

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G20141176

名仁牌人参鹿胎维生素E胶囊

【原料】 马鹿胎粉、人参提取物、大豆异黄酮、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E粉(dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠)

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：大豆异黄酮 2.5g(大豆苷 0.9g、大豆苷元 70mg、染料木素 30mg、染料木苷 1.5g)、维生素E 700mg、维生素C 3.2g

【适宜人群】 有黄褐斑的成年女性

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、妇科肿瘤患者及有妇科肿瘤家族病史者

【保健功能】 祛黄褐斑

【食用量及食用方法】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏方法】 密封，置阴凉干燥处保存

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；不宜与含大豆异黄酮成分的产品同时食用，长期食用注意妇科检查

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20141176

名仁牌人参鹿胎维生素E胶囊

【原料】马鹿胎粉、人参提取物、大豆异黄酮、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

【辅料】无

【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】聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，药品包装用铝箔应符合YBB00152002的规定；PET食品包装用塑料瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无黏结、无变形、无破损；内容物为粉末；无肉眼可见外来杂质

【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
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5	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，%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
蛋白质，g/100g	≥ 34.0	GB 5009.5
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥ 2.5	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

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, 用甲醇溶液溶解并定容至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
 - 1.3.1.1 固体试样: 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。
 - 1.3.1.2 液体试样: 含乙醇的补酒类保健食品, 吸取1.0mL试样放水浴挥干, 用水浴溶解残渣, 用此液进行柱层析。
 - 非乙醇类的液体试样: 吸取1.0mL试样(假如浓度高、或颜色深, 需稀释一定体积后再取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, 加上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(见1.3.1), 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。以此作显色用。
 - 1.3.3 显色: 在上述已挥发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, 混合后移入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(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。

【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	≤1000	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(每 100g)	检测方法
维生素C	3.2-5.5 g	GB 5009.86
维生素E	700-1200 mg	GB 5009.82
大豆苷	≥0.9 g	1 大豆异黄酮、大豆苷、染料木苷、染料木素、大豆苷元的测定
染料木苷	≥1.5 g	1 大豆异黄酮、大豆苷、染料木苷、染料木素、大豆苷元的测定
大豆苷元	≥70 mg	1 大豆异黄酮、大豆苷、染料木苷、染料木素、大豆苷元的测定
染料木素	≥30 mg	1 大豆异黄酮、大豆苷、染料木苷、染料木素、大豆苷元的测定
大豆异黄酮（以大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素计）	≥2.5 g	1 大豆异黄酮、大豆苷、染料木苷、染料木素、大豆苷元的测定

1 大豆异黄酮、大豆苷、染料木苷、染料木素、大豆苷元的测定

1.1 原理：使用经过80%乙醇超声提取，定容后进行液相色谱分析，试样中的大豆异黄酮用C₁₈柱分离，紫外检测器测定，峰面积定量，外标法计算结果。

1.2 试剂

1.2.1 无水乙醇：分析纯。

1.2.2 醋酸：分析纯。

1.2.3 乙腈：色谱纯。

1.2.4 0.1%醋酸水溶液：A液。

1.2.5 0.1%醋酸乙腈溶液：B液。

1.2.6 大豆苷、染料木苷、染料木素、大豆苷元标准品：中国食品药品检定研究院（纯度>98%）。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.3.2 超声波清洗机。

1.3.3 离心机（3000r/min）。

1.4 标准溶液的制备：精确称取大豆苷、染料木苷、染料木素、大豆苷元标准样品5.0mg左右，置入50.0mL容量瓶中，用80%乙醇稀释至刻度，备用。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：内径4.6mm，长250mm，C₁₈不锈钢柱。

1.5.2 柱温：40℃。

1.5.3 流动相：A液+B液，B液在35min内由20%的比例增至40%的比例。

1.5.4 流速：1mL/min。

1.5.5 波长：254nm。

1.5.6 进样量：20 μL。

1.6 样品处理：精确称取样品1.0g左右，用80%乙醇溶解，超声处理20min后，定容至50mL，离心、过0.45 μm滤膜，测定。

1.7 样品测定：取20 μL对照溶液及供试品溶液，注入高效液相色谱仪，以保留时间定性，吸收峰高或峰面积与标准比较定量。

1.8 结果结算

$$A_{\text{样}} \times C_{\text{标}} \times 50 \times 100$$

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times m \times 1000}{A_{\text{标}} \times C_{\text{标}}}$$

$$A_{\text{标}} \times m \times 1000$$

式中：

X—样品中大豆苷/染料木苷/染料木素/大豆苷元的含量，g/100g；

A_样—样品峰面积；

A_标—标准品峰面积；

C_标—标准品浓度，mg/mL；

m—称样量，g。

样品中大豆异黄酮含量(%)=X_a+X_b+X_c+X_d (X_a、X_b、X_c、X_d分别为大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素的含量)

【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. 马鹿胎粉

项 目	指 标
来源	干马鹿胎
制法	经洗净、烘干、粉碎、灭菌（121～123℃，30min）等主要工艺加工制成。
提取率（得率），%	90～99
感官要求	淡黄色粉末，无杂质或变质，味甘、咸，无异嗅、无异味
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤6.0
蛋白质，%	≥60
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
细菌总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/100g	40
致病菌（沙门氏菌，志贺氏菌，金黄色葡萄球菌，溶血性链球菌）	不得检出

2. 人参提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物人参的根和根茎
制法	经提取（分别加10、8、8倍量不低于95℃的热水提取3次，分别2、1.5、1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度170～190℃，出口温度90～110℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率（得率），%	7～11
感官要求	浅棕色粉末
粒度，目	80
总皂苷，%	≥10.0
重金属，ppm	≤10
干燥失重，%	≤5.0
炽灼残渣，%	≤4.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
细菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

大肠菌群	不得检出
致病菌（沙门氏菌，志贺氏菌，金黄色葡萄球菌，溶血性链球菌）	不得检出

3. 大豆异黄酮：应符合下表规定，其余指标应符合NY/T 1252《大豆异黄酮》的规定。

项 目	指 标
来源	豆粕
制法	经提取（分别加8、6、6倍量70%乙醇不低于85℃提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥（90℃，-0.07MPa）、粉碎、混合、过筛等主要工艺制成。
提取率（得率），%	0.8~1.0
感官要求	浅黄色或黄色呈粉末状，无结块现象；具产品特殊香气，入口味苦，无异味；无肉眼可见的杂质。
粒度（80目筛），%	≥80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5
染料木素，%	≥0.5
大豆苷元，%	≥1.1
染料木苷，%	≥21.5
大豆苷，%	≥12.9
大豆异黄酮（以大豆苷、染料木苷、大豆苷元和染料木素计），%	≥36.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合下表规定，其余指标应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

项 目	指 标
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 维生素E粉（dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

项 目	指 标
来源	dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠
制法	经溶解、混合乳化、干燥、混合、过筛、金属探测、包装等主要工艺制成。
感官要求	白色至类白色流动性粉末
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
干燥失重，%	≤5.0
重金属（以Pb计），%	≤0.001
含量，%	≥50.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/g	≤0.3

6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

