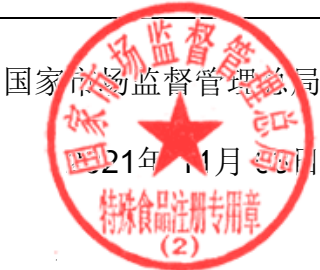


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	鹿哥牌淫羊藿人参软胶囊		
注册人	大兴安岭天草药业有限公司		
注册人地址	黑龙江省大兴安岭地区加格达奇区红旗大街1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G20080368	有效期至	2026年11月02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G20080368

鹿哥牌淫羊藿人参软胶囊

【原料】淫羊藿提取物、人参提取物、马鹿茸、维生素E（d-α-生育酚醋酸酯）

【辅料】小麦胚芽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、大豆磷脂、棕氧化铁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 1.1g

【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】0.6g/粒

【贮藏方法】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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080368

鹿哥牌淫羊藿人参软胶囊

【原料】淫羊藿提取物、人参提取物、马鹿茸、维生素E（d-α-生育酚醋酸酯）
【辅料】小麦胚芽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、大豆磷脂、棕氧化铁
【生产工艺】本品经粉碎、混合、均质、压丸、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】固体药用聚乙烯瓶应符合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	外观呈棕色，内容物呈褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，内容物微苦，无异味
状态	椭圆形软胶囊，完整光洁，无漏囊；内容物为含褐色颗粒的油状液体；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
灰分，g/100g	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
维生素E（d-α-生育酚醋酸酯），mg/kg	7.0~15.0	GB 5009.82
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.17
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB/T 5009.22

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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计）	$\geq 1.1 g$	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10.0 mL, 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，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0.2mL5%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：

$$X = (A_1 \times C \times V \times 100 \times 1) / (A_2 \times m \times 1000 \times 1000)$$

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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 小麦胚芽油

项 目	指 标
来源	<i>Triticum aestivum</i> L. 小麦胚芽
制法	1) 将小麦胚芽经榨油机冷榨后，得到小麦胚芽毛油和冷榨饼，冷榨饼经粉碎后按料液1: 10比例加水混匀，加热至50℃保温，调节pH值，加入0.4%中性蛋白酶酶解4h，煮沸灭酶10min，冷却后离心10min，即得上层小麦胚芽毛油。2) 将所得毛油在搅拌下加入70℃-80℃热水进行水化脱胶，得脱胶油。3) 脱胶油加入氢氧化钠进行碱炼脱酸，碱液浓度为10° Be' -30° Be' 。4) 经碱炼后的脱酸油进行二次水洗，水量为油重的15%，水洗 温度为80-95℃。脱水后的

制法	油进行真空干燥，温度100℃，真空残压4-7kPa。5) 水洗油抽入脱色锅，加入5%的酸化活性白土，在100-110℃条件下脱色10min，将小麦胚芽油冷却到60-70℃，真空过滤去除脱色白土。6) 采用脱臭温度260℃，真空度266-666Pa的脱臭条件，脱臭2h。7) 冷冻结晶、过滤，即得。
感官要求	黄色透明澄清液体，具小麦胚芽的特征香气
亚油酸，g/100g	44.0~65.0
亚麻酸，g/100g	4.0~10.0
水分及挥发物，%	≤0.05
杂质，%	≤0.05
相对密度（25℃）	0.925~0.933
遮光指数（40℃）	1.469~1.478
碘值，mg/kg	120~129
酸价，mg KOH/kg	≤2.0
过氧化值，g/100g	≤0.1
皂化值，mg/kg	179~190
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5

2. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	<i>Epimedium brevicornrm</i> L. 淫羊藿茎叶
制法	经提取（加10倍量70%乙醇80℃下回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、超高温瞬时灭菌（140℃，4S）、喷雾干燥（进风温度140℃~190℃，出风温度65℃~85℃）等主要工艺加工制成
提取率	20: 1
感官要求	棕黄色精细粉末，具特殊气味，无异味，无可见杂质
淫羊藿苷（UV），g/100g	≥10
干燥失重，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000

霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠杆菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

3. 人参提取物

项 目	指 标
来源	<i>Panax ginseng</i> C. A. Mey. 人参根
制法	经清洗、晾干、粉碎、提取（加80%乙醇回流提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度140℃~190℃，出风温度65℃~85℃）等主要工艺加工制成
提取率	20: 1
感官要求	浅黄色精细粉末，具特殊气味，无异味，无可见杂质
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥10
干燥失重，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤1.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
六六六，μg/kg	≤10
滴滴涕，μg/kg	≤10
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠杆菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

4. 马鹿茸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 蜂蜡：应符合SB/T 10190《蜂蜡》的规定。

6. 大豆磷脂：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》中“浓缩大豆磷脂”的规定。

7. 维生素E（d-α-生育酚醋酸酯）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 棕氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。