

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	严济堂牌马鹿茸淫羊藿胶囊		
注册人	浙江爱生药业有限公司		
注册人地址	浙江省杭州经济技术开发区二号大街8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G20250152	有效期至	2030年5月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局
2025年05月24日
No. 24002440

附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250152

严济堂牌马鹿茸淫羊藿胶囊

【原料】马鹿茸粉（经辐照）、牛磺酸、茶多酚、淫羊藿提取物、
人参提取物

【辅料】玉米淀粉、蔗糖、二氧化硅、硬脂酸镁

【功效成分/标志性成分及含量】每100g含：牛磺酸 9g、茶多酚
2.5g、总皂苷 0.5g、淫羊藿苷 0.1g

【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2次，每次3粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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



No. 24016583

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250152

严济堂牌马鹿茸淫羊藿胶囊

【原料】 马鹿茸粉（经辐照）、牛磺酸、茶多酚、淫羊藿提取物、人参提取物

【辅料】 玉米淀粉、蔗糖、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、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	内容物呈浅黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊剂，外观完整、光洁，无粘连、变形；内容物为粉末，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
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤16	GB 5009.4
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

No. 24016582

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
牛磺酸, g/100g	≥9	1 牛磺酸的测定
茶多酚（以没食子酸计）, g/100g	≥2.5	2 茶多酚的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）, g/100g	≥0.5	3 总皂苷的测定
淫羊藿苷, g/100g	≥0.1	4 淫羊藿苷的测定

1 牛磺酸的测定

1.1 原理：样品用水溶解，取上清液用丹磺酰氯衍生反应，衍生物进 C_{18} 反相色谱柱分离，用紫外检测器（波长254nm）检测，外标法定量。

1.2 试剂

1.2.1 乙腈：色谱纯。

1.2.2 无水碳酸钠：分析纯。

1.2.3 盐酸、冰乙酸：分析纯。

1.2.4 乙酸钠：分析纯。

1.2.5 盐酸甲胺（甲胺盐酸盐）。

1.2.6 丹磺酰氯（5-二甲氨基萘-1-磺酰氯）：色谱纯。（注：丹磺酰氯对光和湿敏感不稳定。）

1.2.7 牛磺酸对照品：来源于中国食品药品检定研究院。

1.2.8 盐酸（1.0mol/L）：吸取9mL盐酸，用水稀释并定容至100mL。

1.2.9 碳酸钠缓冲液（pH9.5）（80mmol/L）：称取0.424g无水碳酸钠，加40mL水溶解，用1mol/L盐酸调节pH值至9.5，用水定容至50mL。该溶液在室温下3个月内稳定。

1.2.10 丹磺酰氯溶液（1.5mg/mL）：称取0.15g丹磺酰氯，用乙腈溶解并定容至100mL。临使用前配制。

1.2.11 盐酸甲胺溶液（20mg/mL）：称取2.0g盐酸甲胺，用水溶解并定容至100mL。该溶液在4℃下3个月内稳定。

1.2.12 乙酸钠缓冲液（pH4.2）（10mmol/L）：称取0.820g乙酸钠，加800mL水溶解，用冰乙酸调节pH值至4.2，用水定容至1000mL，经0.45μm微孔滤膜过滤。

1.2.13 沉淀剂Ⅰ：称取15.0g亚铁氰化钾，用水稀释并定容至100mL。该沉淀剂在室温下3个月内稳定。

1.2.14 沉淀剂Ⅱ：称取30.0g乙酸锌，用水稀释并定容至100mL。该沉淀剂在室温下3个月内稳定。

No. 24016581

1.3 仪器

- 1.3.1 电子天平（感量为0.1mg）。
- 1.3.2 高效液相色谱仪（配紫外检测器）。
- 1.3.3 微孔滤膜过滤器（0.45μm）。
- 1.3.4 超声波清洗仪（300W, 40KHz）。

1.4 分析步骤

1.4.1 色谱条件：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以（10mmol/L）乙酸钠缓冲液-乙腈（70:30）为流动相；检测波长：254nm。

1.4.2 牛磺酸标准储备溶液制备：取牛磺酸对照品0.1g，精密称定，加水溶解并稀释至100mL，摇匀，得浓度为1mg/mL的牛磺酸标准储备液。

1.4.3 牛磺酸标准工作液制备：将牛磺酸标准储备溶液用水稀释制备一系列标准溶液，标准系列浓度为：0μg/mL、5.0μg/mL、10.0μg/mL、15.0μg/mL、20.0μg/mL、25.0μg/mL、30.0μg/mL。临用现配。

1.4.4 供试品溶液制备：取本品20粒，倾取内容物，研磨混匀，取约1g（可根据牛磺酸的浓度调整取样量），精密称定，置100mL量瓶中，加水80mL，超声（300W, 40KHz）10-30min，取出，放冷，加水至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液1mL，置锥形瓶中，加水20mL，充分摇匀，加入1.0mL沉淀剂I，涡旋混匀，1.0mL沉淀剂II，涡旋混匀，转入100mL量瓶中，加水稀释至刻度，充分混匀，样液于5000r/min离心10min，取上清液备用。

1.4.5 衍生反应：精密量取上述供试品溶液1.0mL，置10mL具塞比色管中，加入1.00mL碳酸钠缓冲液，1.00mL丹磺酰氯溶液，充分混合，室温避光衍生反应2h（1h后需摇晃1次），加入0.10mL盐酸甲胺溶液涡旋混合，以终止反应，避光静置至沉淀完全。取上清液过0.45μm的滤膜，续滤液备用。另取1.0mL标准工作液，与试样同步进行衍生。

1.4.6 测定：分别精密吸取牛磺酸对照品衍生液及供试品衍生液各10μL，注入液相色谱仪，测定。以标准工作液中各点的牛磺酸浓度为横坐标，相应的峰面积为纵坐标，绘制标准曲线，根据供试品溶液峰面积，由标准曲线查得供试品溶液中牛磺酸的浓度，计算供试品中牛磺酸的含量。

1.4.7 结果计算

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

式中：

X—样品中牛磺酸的含量，g/100g；

C—由标准曲线查得供试品溶液中牛磺酸的浓度，mg/mL；

V—样品提取液总体积，mL；

m—样品称取的质量，g。

1.5 方法来源：GB/T 5009.169《食品中牛磺酸的测定》高效液相色谱法。

2 茶多酚的测定

2.1 方法来源：GB/T 8313-2008《茶叶中茶多酚和儿茶素类含量的检测方法》“方法二茶叶中茶多酚的检测”。

2.2 原理：茶多酚用70%的甲醇在70℃水浴上提取，福林酚试剂氧化茶多酚中-OH基团并显蓝色，最大吸收波长λ为765nm，用没食子酸做校正标准定量茶多酚。

2.3 试剂

2.3.1 10%福林酚试剂（现配）：将20mL福林酚试剂转移到200mL容量瓶中，用水定容并摇匀。

2.3.2 7.5%Na₂CO₃（质量浓度）：称取37.50g±0.01g Na₂CO₃，加适量水溶解，转移至500mL容量瓶中，定容至刻度，摇匀（室温下可保存1个月）。

2.3.3 没食子酸对照品：来源于中国食品药品检定研究院。

2.4 仪器

2.4.1 紫外/可见分光光度计。

2.4.2 水浴锅。

2.4.3 超声波清洗器（250W, 50KHz）。

2.4.4 电子天平。

2.5 分析步骤

2.5.1 没食子酸标准储备溶液制备：取没食子酸对照品适量，精密称定，加水溶解并稀释制成每1mL含没

No. 24016580

食子酸0.1mg的溶液（临用新配）。

2.5.2 没食子酸标准工作液的制备：分别精密量取没食子酸标准储备溶液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0、6.0 mL于10mL量瓶中，加水至刻度，摇匀，制成浓度分别为10、20、30、40、50、60 $\mu\text{g/mL}$ 的标准工作液。

2.5.3 供试品溶液制备：取本品20粒，倾出内容物，研细，混匀，取约1.5g（可根据茶多酚的含量调整取样量），精密称定，置50mL离心管中，加入在70℃中预热过的70%甲醇溶液25mL，超声使混合均匀，立即移入70℃水浴中，浸提10min（隔5min振摇一次），浸提后冷却至室温，离心（3500r/min，5min），将上清液转移至50mL量瓶中。残渣再用20mL的70%甲醇溶液提取一次，重复以上操作。提取液并入50mL量瓶中，加70%甲醇定容至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液2.0mL（V，可根据茶多酚的浓度调整为1.0mL）于100mL容量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，即得。

2.5.4 测定：分别精密量取没食子酸标准工作液、水（作空白对照用）及供试品溶液各1.0mL，置10mL量瓶中，分别精密加入5.0mL的10%福林酚（Folin-Ciocalteu）试剂，摇匀。反应3min-8min，精密加入4.0mL 7.5% Na_2CO_3 溶液，加水稀释至刻度，摇匀。室温下放置60min。于765nm波长处用分光光度计测定吸光度。以各标准工作液中没食子酸的浓度为横坐标，相应的吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。从标准曲线上查出供试品测定液中相当于没食子酸的茶多酚浓度（C），按下述公式计算样品中茶多酚的含量。

2.5.5 结果计算

$$X = \frac{C \times 100 \times 50 \times 100}{V \times m \times 1000}$$

式中：

X—样品中茶多酚的含量（以没食子酸计），g/100g；

C—供试品溶液中相当于没食子酸的茶多酚的浓度，mg/mL；

V—量取的用于稀释的提取液体积，mL；

m—样品称取的质量，g。

3 总皂苷的测定

3.1 方法来源：《保健食品检验与评价技术规范》2003版“二十三、保健食品中总皂苷的测定”。

3.2 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用分析纯试剂、蒸馏水或去离子水或相当纯度的水。

3.2.1 Amberlite-XAD-2 大孔树脂，购自Sigma化学公司。

3.2.2 乙醇：分析纯。

3.2.3 中性氧化铝：分析纯，100-200目。

3.2.4 高氯酸：优级纯。

3.2.5 冰乙酸：分析纯。

3.2.6 香草醛冰乙酸溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

3.2.7 人参皂苷Re对照品：来源于中国食品药品检定研究院。

3.3 仪器

3.3.1 紫外/可见分光光度计。

3.3.2 超声波清洗器（300W, 40KHz）。

3.3.3 水浴锅。

3.3.4 分液漏斗。

3.3.5 电子天平。

3.4 分析步骤

3.4.1 人参皂苷Re对照品溶液制备：取人参皂苷Re对照品适量，精密称定，用甲醇溶解并稀释制成每1mL含人参皂苷Re0.2mg的溶液。

3.4.2 供试品溶液制备：取本品20粒，倾出内容物，研磨混合均匀，取约1.0g（可根据总皂苷的含量调整取样量），精密称定，置100mL量瓶中，加80mL水，超声30min（300W, 40KHz），加水至刻度，摇匀，放置，精密量取上清液1.0mL进行柱层析。

3.4.3 柱层析：层析杯内装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，再用水洗至无醇味，弃去洗脱液，准确加入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，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此做显色用。

3.4.4 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10mL带塞刻度离心管中，60℃水浴加热10min，取出，冰浴冷却后，准

确加入冰乙酸5.0mL, 摇匀后, 以空白对照管为参比, 于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

3.4.5 空白对照管的制备: 同时取水1.0mL, 同法进行柱层析, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干, 依法显色, 作为空白对照。

3.4.6 标准管制备: 精密量取前述人参皂苷Re对照品溶液0.5mL (可根据样品溶液的吸光度调整取样体积), 置蒸发皿中, 水浴挥干 (60℃), 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10mL带塞刻度离心管中, 60℃水浴加热10min, 取出, 冰浴冷却约2min后, 准确加入冰乙酸5.0mL, 摇匀后, 以空白对照管为参比, 于560nm波长处与样品管一起进行比色测定, 以外标一点法计算含量。

3.4.7 计算结果

$$X = \frac{A_S \times m_1 \times 100 \times 100}{A_R \times 1 \times m \times 1000}$$

式中:

X—样品中总皂苷的含量 (以人参皂苷Re计), g/100g;

m_1 —对照品管所含人参皂苷Re的量, mg;

A_S —样品测定液吸光度;

A_R —对照品测定液吸光度;

m—样品称取的质量, g。

4 淫羊藿苷的测定

4.1 方法来源: GB/T 22247-2008《保健食品中淫羊藿苷的测定》。

4.2 原理: 淫羊藿苷为淡黄色针状结晶, 根据其易溶于水、乙醇、乙酸乙酯、不溶于醚、苯、三氯甲烷的理化特性。试样中的淫羊藿苷用70%乙醇在超声波震荡下提取, 定容, 离心后取上清液过滤膜, 经 C_{18} 反相柱分离, 在紫外检测器270nm波长处检测, 根据色谱峰的保留时间定性, 外标法定量。

4.3 试剂

4.3.1 甲醇: 色谱纯。

4.3.2 冰乙酸: 分析纯。

4.3.3 水: 纯净水。

4.3.4 淫羊藿苷对照品: 来源于中国食品药品检定研究院。

4.4 仪器

4.4.1 高效液相色谱仪。

4.4.2 超声波清洗器 (300W, 40KHz)。

4.5 测定方法

4.5.1 色谱条件与系统适用性试验: 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水-冰乙酸 (60:40:0.5) 为流动相, 柱温: 30℃, 检测波长为270nm。

4.5.2 淫羊藿苷标准储备液的制备: 取淫羊藿苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每1mL含0.2mg的溶液, 即得。

4.5.3 淫羊藿苷标准系列工作液的制备: 将淫羊藿苷对照品储备液用甲醇稀释为2.0μg/mL、5.0μg/mL、20.0μg/mL、50.0μg/mL、100.0μg/mL的标准系列工作液。

4.5.4 供试品溶液的制备: 取本品20粒, 倾出内容物, 研磨混合均匀, 取细粉约0.5g (可根据淫羊藿苷的含量调整取样量), 精密称定 (m), 置50mL容量瓶中, 加入70%乙醇30mL, 超声处理20min (300W, 40KHz), 放冷, 用70%乙醇稀释至刻度, 摇匀, 用0.45μm的微孔滤膜过滤后即得。

4.5.5 测定法: 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各10μL, 注入液相色谱仪, 测定, 以淫羊藿苷标准系列工作液各点的浓度为横坐标, 峰面积为纵坐标, 绘制标准曲线, 由标准曲线读出供试品溶液中淫羊藿苷的浓度, 计算供试品中淫羊藿苷的含量。

4.5.6 结果计算

$$X = \frac{C \times 50 \times 100}{m \times 1000}$$

式中:

X—样品中淫羊藿苷的含量, g/100g;

C—标准曲线上读出供试品溶液中淫羊藿苷的浓度, mg/mL;

No. 24016578

m—样品称取的质量，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》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，且粒度90%通过80目，水分 $\leq 10\%$ ，经辐照灭菌（ 60°C ，4~5kGy）制得。
2. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》规定。
3. 茶多酚：应符合GB/T 31740.2《茶制品 第2部分：茶多酚》中“TP30规格”的规定，且水分 $\leq 5\%$ 。
4. 人参提取物

项 目	指 标
原料来源	人参 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60%乙醇回流提取两次，每次1h）、减压浓缩、喷雾干燥、包装等
提取率，%	16 ± 1
感官要求	淡棕黄色至棕褐色粉末，具本品特有滋味、气味，无正常视力可见外来异物
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥ 10
水分，%	≤ 5
灰分，%	≤ 10
粒度（80目），%	≥ 90
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	≤ 0.2
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2
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	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

5. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
原料来源	淫羊藿 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（分别加10、8倍量70%乙醇回流提取两次，每次1h）、减压浓缩、喷雾干燥、包装等
提取率（或得率），%	10 ± 1
感官要求	棕黄色至棕色粉末，具本品特有滋味、气味，无正常视力可见外来异物
淫羊藿苷，%	≥ 2
水分，%	≤ 5
灰分，%	≤ 15
粒度（80目），%	≥ 90
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	≤ 0.2
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50

No. 24016577

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定，且水分≤9%。
 7. 蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定，且水分≤5%。
 8. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
 9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 10. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-