

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200246

鹿源春牌马鹿茸马鹿茸血粉软胶囊

【原料】 马鹿茸粉（经辐照）、马鹿茸血粉（经辐照）

【辅料】 玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色

【生产工艺】 本品经混合、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】

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	囊皮呈暗红色，不透明；内容物为棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整光洁，无破损；内容物为油状物
杂质	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
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
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
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	GB 5009.22

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
蛋白质, g/100g	≥12	GB 5009.5

【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（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》及下表的规定。

项 目	指 标
来源	鹿科动物马鹿Cervus elaphus Linnaeus的雄鹿未骨化密茸毛的幼角
制法	经清洗、烘干、切片、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co, ≤6.0KGy）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
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
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

2. 马鹿茸血粉（经辐照）：应符合《辽宁省中药材标准（第一册）》及下表的规定。

项 目	指 标
来源	鹿科动物马鹿Cervus elaphus Linnaeus的鹿茸血
制法	经切段、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，≤6.0KGy）、甩血（离心机3000r/min）、烘干（60~70℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
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
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

3. 玉米油：应符合NY/T 1272《玉米油》的规定。

4. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
