

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	鹿司令牌杜仲牦牛骨马鹿茸胶囊		
注册人	吉林鹿司令健康产业有限公司		
注册人地址	四平经济开发区9999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G20190147	有效期至	
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年07月07日，批准该产品注册人名称“吉林大清鹿苑保健科技有限公司”变更为“吉林鹿司令健康产业有限公司”。		

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G20190147

鹿司令牌杜仲牦牛骨马鹿茸胶囊

【原料】 马鹿茸、牦牛骨粉、杜仲叶提取物、骨碎补提取物

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：蛋白质 10.0g、钙 7.0g

【适宜人群】 中老年人

【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，具有增加骨密度的保健功能

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190147

鹿司令牌杜仲牦牛骨马鹿茸胶囊

【原料】马鹿茸、牦牛骨粉、杜仲叶提取物、骨碎补提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经辐照灭菌（马鹿茸，⁶⁰Co，2~3KGy）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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	内容物呈土黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁；内容物为颗粒；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
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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤35	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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	$\leq 0/25g$	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	$\geq 10.0 g$	GB 5009.5
钙(以Ca计)	7.0-12.0 g	GB 5009.92 中“第二法 EDTA滴定法”

【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. 牦牛骨粉

项 目	指 标
来源	牦牛骨
制法	经预处理、高温蒸煮脱脂(加2~3倍量水于 $100\pm 5^{\circ}\text{C}$ 蒸煮1~2h, 去除煮料水和油脂)、干燥($75\sim 95^{\circ}\text{C}$)、粉碎、高温杀菌($116\pm 5^{\circ}\text{C}$, 30min)、包装等主要工艺制成。
感官要求	暗白色粉末, 具本品特有的滋味、气味, 无异味, 无肉眼可见外来杂质
钙(以Ca计), %	≥ 24
蛋白质, %	≥ 10
脂肪, %	≤ 10
水分, %	≤ 4.0
粒度(60目筛的通过率), %	≥ 90
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤ 1.0
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

2. 马鹿茸：应符合《中华人民共和国药典》中“鹿茸”项下“鹿茸片”的规定。

3. 杜仲叶提取物

项 目	指 标
来源	杜仲科植物杠仲的干燥叶
制法	经提取(10倍量70%乙醇回流提取2次，每次1h)、减压浓缩、减压干燥(60~80℃，-0.06~-0.1Mpa)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕色粉末，具本品特有的气味，味微苦，无正常视力可见外来异物
绿原酸，%	≥1
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度(60目筛的通过率)，%	≥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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 骨碎补提取物

项 目	指 标
来源	水龙骨科植物槲蕨的干燥根茎

制法	经提取(10倍量60%乙醇回流提取2次, 每次1h)、减压浓缩、减压干燥(60~80℃, -0.06~-0.1Mpa)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
提取率, %	约12
感官要求	棕色粉末, 具本品特有的气味, 味微苦, 无正常视力可见外来异物
总黄酮, %	≥10
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
粒度(60目筛的通过率), %	≥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
沙门氏菌	≤0/25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 玉面淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。