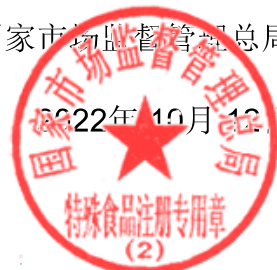


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	斑龙牌鹿茸阿胶胶囊		
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G20170053	有效期至	2025年08月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12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G20170053

斑龙牌鹿茸阿胶胶囊

【原料】 黄芪、淫羊藿、枸杞子、五味子、马鹿茸、阿胶

【辅料】 玉米淀粉

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 1100mg、粗多糖 320mg

【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2粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏方法】 避光、置阴凉干燥通风处

【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G20170053

斑龙牌鹿茸阿胶胶囊

【原料】黄芪、淫羊藿、枸杞子、五味子、马鹿茸、阿胶

【辅料】玉米淀粉

【生产工艺】本品经提取（6倍量50%乙醇浸泡30min，热回流提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥（80℃，0.08Mpa）、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，4kGy）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，药用铝箔应符合YBB00152002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	内容物呈褐色
滋味、气味	具有本品的特殊中药香味，无异臭，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无黏连、无破损，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
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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤11.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	<0.001	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	<0.004	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
粗多糖（以葡萄糖计）	≥320 mg	1 粗多糖的测定
总黄酮（以芦丁计）	≥1100 mg	2 总黄酮的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在620nm波长处比色定量。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.2.1 葡萄糖标准液：准确称取1.0000g经过98-100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖（纯度99.5%，购自中国食品药品检定研究院），加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.2.2 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸（分析纯），溶解后呈黄色透明液体，现用现配。

1.3 仪器

1.3.1 离心机：4000r/min。

1.3.2 100mL离心瓶或10mL具盖离心管。

1.3.3 分光光度计。

1.3.4 水浴锅。

1.4 样品处理：准确称取样品1-2g，置于100mL离心瓶中，加15mL热水（温度>90℃）搅拌直至溶解无沉淀物为止，取此待测液1.5mL，置于10mL离心管中，再加7.5mL无水乙醇。在离心机中以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液，沉淀多糖，然后用热水分次溶解沉淀并稀释定容至100-250mL（使样液含糖量在0.02-0.08mg/mL之间）。过滤，弃去初滤液即为待测液。

1.5 标准曲线的制备：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1mL，加入蒽酮试剂5mL，充分混匀；在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在620nm波长处，以试剂空白调零，测定各管的吸光度值并绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品待测液10mL（含糖20-80 μg），按标准曲线绘制步骤于620nm波长处测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{\quad}{m \times 1000} \times F \times n \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

m_1 —由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；

m—样品质量，g；

n—稀释倍数；

F—换算因子。

换算因子的测定：准确称取被测物质的纯品20mg，置于100mL容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，吸取0.2-0.4mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，按上法测定。从标准曲线中查出来供试液中相当于标准葡萄糖的质量（mg）。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中：

m—多糖纯品的质量，mg；

m_1 —多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量，mg；

n—供试液的稀释倍数。

2 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉。

2.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mL芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50 μg/mL。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V_1 —测定用试样体积，mL；

V_2 —试样定容总体积，mL。

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. 黄芪、淫羊藿、枸杞子、五味子、马鹿茸、阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。