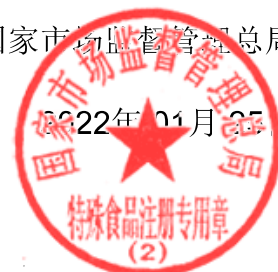


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	美罗® 马鹿茸红景天淫羊藿胶囊		
注册人	吉林省美罗国际生物科技集团股份有限公司		
注册人地址	辽源市经济开发区财富大路2677号（原辽源经济开发区友谊工业园区连阳路166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G20151004	有效期至	2027年01月24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



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20151004

美罗[®] 马鹿茸红景天淫羊藿胶囊

【原料】 马鹿茸粉、红景天提取物、淫羊藿提取物

【辅料】 玉米淀粉

【标志性成分及含量】 每100g含：红景天苷 300mg、淫羊藿苷 1.14g

【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3次，每次1粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏方法】 密封，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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20151004

美罗® 马鹿茸红景天淫羊藿胶囊

- 【原料】马鹿茸粉、红景天提取物、淫羊藿提取物
【辅料】玉米淀粉
【生产工艺】本品经过筛、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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无黏连、无变形、无破裂；内容物为粉末；无肉眼可见外来杂物

- 【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤25.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
蛋白质，g/100g	≥11	GB/5009.5
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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
红景天苷	≥300 mg	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》（2020年版）中“保健食品中红景天苷和酪醇的测定”
淫羊藿苷	≥1.14 g	GB/T 22247

【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。
2. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	景天科植物大花红景天 <i>Rhodiola crenulata</i> (Hook. f. et Thoms.) H. Ohba的干燥根和根茎
制法	经粉碎、过筛、提取（6倍量80%乙醇90℃浸提三次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（70℃，-0.08MPa）、粉碎、过筛等工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕色粉末
粒度	80目
红景天苷，%	≥3
干燥失重，%	≤9
灰分，%	≤9
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	小檗科植物淫羊藿 <i>Epimedium bervicornu</i> Maxim.、箭叶淫羊藿 <i>Epimedium sagittatum</i> (Sieb. et. Zucc.) Maxim.、柔毛淫羊藿 <i>Epimedium Pubescens</i> Maxim. 或朝鲜淫羊藿 <i>Epimedium koreanum</i> Nakai 的干燥叶
制法	经切丝、提取（10、9倍量80%乙醇回流提取两次，每次2h）、过滤、浓缩、浓缩液加入等量乙酸乙酯萃取两次、减压回收乙酸乙酯、残留物、真空干燥（70℃，-0.08MPa）、粉碎、过筛等工艺制成
提取率，%	约5
感官要求	黄棕色粉末
淫羊藿苷，%	≥8
粒度	80目
干燥失重，%	≤9
灰分，%	≤9
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。