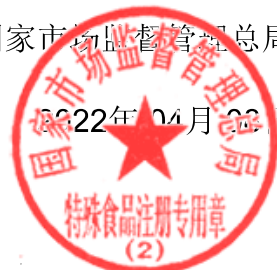


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	福胶牌阿胶西洋参鹿茸胶囊		
注册人	山东福牌东阿镇阿胶有限公司		
注册人地址	山东省济南市平阴县东阿镇驻地（经营场所：1、平阴县东阿镇驻地2、平阴县安城镇安圣路）		
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G20140768	有效期至	2027年04月07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G20140768

福胶牌阿胶西洋参鹿茸胶囊

【原料】 阿胶、马鹿茸粉（经辐照）、西洋参提取物

【辅料】 玉米淀粉

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 0.45g

【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3粒，温水送服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏方法】 阴凉、干燥、通风处存放

【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G20140768

福胶牌阿胶西洋参鹿茸胶囊

【原料】阿胶、马鹿茸粉（经辐照）、西洋参提取物

【辅料】玉米淀粉

【生产工艺】本品经紫外灭菌（阿胶，30min）、辐照灭菌（马鹿茸粉，⁶⁰Co，5kGy）、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】药用包装铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形及囊壳破裂等现象；内容物为粉末状；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
蛋白质，g/100g	≥55.0	GB 5009.5
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
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
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥0.45 g	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U. S. A. 。

1.1.2 正丁醇: 分析纯。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

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

1.1.7 高氯酸: 分析纯。

1.1.8 冰乙酸: 分析纯。

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理: 称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中, 加少量水, 超声30min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0mL已处理好的试样溶液, 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%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5mL带塞刻度离心管中, 60℃水浴上加热10min, 取出, 冰浴冷却后, 准确加入冰乙酸5.0mL, 摇匀后, 以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管: 吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中, 放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

- X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；
- A₁—被测液的吸光度值；
- A₂—标准液的吸光度值；
- C—标准管人参皂苷Re的量，μg；
- V—试样稀释体积，mL；
- m—试样质量，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. 阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 2. 马鹿茸粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 3. 西洋参提取物：

项 目	要 求
来源	西洋参（Panax quinquefolium L.）
制法	经挑选、洗干净、晒干、切片、提取（8倍量65%乙醇80℃提取2次，每次1.5h）、过滤、合并滤液、乙醇进行回收、浓缩、喷雾干燥（进风温度150℃左右，排风80℃左右，干燥至水分小于5%）、过筛、包装、检验合格、入库低温储藏等主要工艺制成
提取率	8:1，相当于原药材200g可提取出25g西洋参提取物
感官要求	浅黄色至黄色均匀粉末
目数	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤0.5
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥8.0
细菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25

大肠菌群，MPN/100g	≤40
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
溶血性链球菌	不得检出
志贺氏菌	不得检出

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。