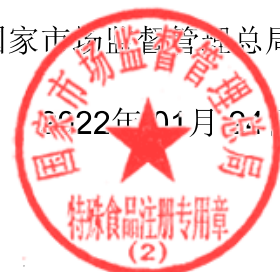


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	佳尔丽牌人参鹿胎片		
注册人	吉林大清鹿苑保健科技有限公司		
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G20110340	有效期至	2027年01月23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G20110340

佳尔丽牌人参鹿胎片

【原料】马鹿胎粉（经辐照）、人参提取物、大豆异黄酮、维生素C（抗坏血酸）、维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、磷酸三钙、麦芽糊精）

【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁、胭脂红、日落黄、二氧化钛、滑石粉、羟丙甲纤维素

【标志性成分及含量】每100g含：大豆异黄酮 2.0g（大豆苷 710mg、大豆苷元 60mg、染料木素 30mg、染料木苷 1.2g）、总皂苷 2.0g

【适宜人群】有黄褐斑的成年女性

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、妇科肿瘤患者及有妇科肿瘤家族病史者

【保健功能】祛黄褐斑

【食用量及食用方法】每日2次，每次1片，口服

【规格】1.05g/片

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处保存

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；不宜与含大豆异黄酮成分的产品同时食用；长期食用注意妇科检查

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110340

佳尔丽牌人參鹿胎片

【原料】马鹿胎粉（经辐照）、人參提取物、大豆异黄酮、维生素C（抗坏血酸）、维生素E粉（dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、磷酸三钙、麦芽糊精）

【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁、胭脂红、日落黄、二氧化钛、滑石粉、羟丙甲纤维素

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈浅红色，片芯呈土黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	薄膜包衣片，完整光洁，无黏连、破损现象；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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
维生素C，mg/g	27.8~52.0	GB 5009.86
维生素E，mg/g	4.9~9.0	GB 5009.82
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
胭脂红，mg/100g	≤3.0	GB 5009.35
日落黄，mg/100g	≤3.0	GB 5009.35

蛋白质, g/100g	≥28.0	GB 5009.5
-------------	-------	-----------

【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
大豆异黄酮(以大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素计)	≥2.0 g	1 大豆异黄酮、大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素的测定
大豆苷	≥710 mg	1 大豆异黄酮、大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素的测定
染料木苷	≥1200 mg	1 大豆异黄酮、大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素的测定
大豆苷元	≥60 mg	1 大豆异黄酮、大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素的测定
染料木素	≥30 mg	1 大豆异黄酮、大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素的测定
总皂苷(以人参皂苷Re计)	≥2.0 g	2 总皂苷的测定

1 大豆异黄酮、大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素的测定

1.1 原理: 试样经80%乙醇超声提取, 定容后进行液相色谱分析, 试样中的大豆异黄酮用C₁₈柱分离, 紫外检测器测定, 峰面积定量, 外标法计算结果。

1.2 试剂

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素标准样品: 购于中国食品药品检定研究院。

1.2.3 0.1%醋酸水溶液(A液)。

1.2.4 0.1%醋酸乙腈溶液(B液)。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪(紫外检测器)。

1.3.2 超声波清洗机。

1.3.3 离心机(3000r/min)。

1.4 色谱参考条件

- 1.4.1 色谱柱：内径4.6mm，长250mm，C₁₈不锈钢柱。
- 1.4.2 流动相：A液-B液，B液在35min内由20%的比例增至40%的比例。
- 1.4.3 流速：1mL/min。
- 1.4.4 进样量：20 μL。
- 1.4.5 波长：254nm。
- 1.4.6 柱温：40℃。
- 1.5 标准溶液制备：精确称取大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素标准样品（纯度>98%）5.0mg左右，置于50.0mL容量瓶中，用80%乙醇稀释至刻度，备用。
- 1.6 样品溶液制备：精确称取样品1.0g左右，用80%乙醇溶解，超声处理20min后，定容至50mL，离心，过0.45 μm滤膜，测定。
- 1.7 结果计算：

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{标}} \times 50 \times 100}{A_{\text{标}} \times M \times 1000}$$

式中：

X—样品中大豆苷/染料木苷/大豆苷元/染料木素的含量，g/100g；

A_样—样品峰面积；

A_标—标准品峰面积；

C_标—标准品浓度，mg/mL；

M—样品称样量，g。

样品中大豆异黄酮含量（g/100g）=X_a+X_b+X_c+X_d

式中：

X_a、X_b、X_c、X_d—分别为大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素的含量。

2 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））

2.1 试剂

- 2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U. S. A. 。
- 2.1.2 正丁醇：分析纯。
- 2.1.3 乙醇：分析纯。
- 2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。
- 2.1.5 人参皂苷Re：购于中国食品药品检定研究院。
- 2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 2.1.7 高氯酸：分析纯。
- 2.1.8 冰乙酸：分析纯。
- 2.1.9 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。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 样品处理

2.3.1.1 固体试样：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。

2.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样(假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL)进行柱层析。

2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-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，精密加入1.0mL已处理好的试样溶液（见2.3.1），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。

2.3.3 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。

2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μ L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“2.3.2柱层析”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 结果计算

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

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。

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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 马鹿胎粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	马鹿（Cervus elaphus Linnaeus）
制法	经清洗（饮用水，2次）、切碎（1cm左右）、清洗（纯化水，2次）、绞碎、预冻（-25℃~-35℃）、冻干（升华温度35℃、解析温度50℃）、粉碎、分装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co、5kGy）等工艺制成
提取率，%	18

感官要求	淡黄色粉末，味甘、咸，无异嗅，无异味，无杂质或变质
水分，%	≤ 8.0
灰分，%	≤ 6.0
蛋白质，%	≥ 60
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

2. 人参提取物

项 目	指 标
来源	人参 (Ginseng Radix Et Rhizoma)
制法	经粉碎、提取（8倍量70%乙醇 $85\pm 5^{\circ}\text{C}$ 提取2次，2h/次）、过滤、浓缩、真空干燥（ 80°C 、0.08Mpa）、粉碎、过筛等工艺制成
提取率，%	20.0
感官要求	浅棕色粉末
干燥失重，%	≤ 5.0
炽灼残渣，%	≤ 4.0
重金属，ppm	≤ 10
六六六，mg/kg	≤ 0.1
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥ 10.0

3. 大豆异黄酮

项 目	指 标
来源	大豆 (Glycine max (L.) Merr.)
制法	经粉碎、提取（2、1、1倍量石油醚 $60\sim 90^{\circ}\text{C}$ 提取3次，1h/次）、过滤、提取（6倍量70%乙醇 $85\pm 5^{\circ}\text{C}$ 提取3次，2h/次）、浓缩、萃取（2、1、1、1倍量乙酸乙酯萃取4次）、浓缩、聚酰胺柱层析（纯化水洗至无色清亮，再用80%乙醇洗脱至终点）、浓缩、干燥（ 60°C 、-0.08Mpa）、粉碎、过筛等工艺制成

提取率，%	0.25
感官要求	淡黄色至黄色粉末
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤3.0
重金属，ppm	≤10
菌落总数，CFU/g	≤1000
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
含量，%	≥40.0

4. 维生素C（抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C(抗坏血酸)》的规定。

5. 维生素E粉（dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、磷酸三钙、麦芽糊精）

项 目	指 标
来源	dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、磷酸三钙、麦芽糊精
制法	溶解维生素E（dl-α-醋酸生育酚）、与辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精乳化均质、过滤均质、喷雾干燥、与磷酸三钙混合、过筛等工艺制成
感官要求	白色至淡黄色粉末
干燥失重，%	≤3.0
重金属，ppm	≤10
砷盐，ppm	≤1
菌落总数，CFU/g	≤1000
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
维生素E（dl-α-醋酸生育酚）含量，%	≥50.0

6. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 胭脂红：应符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。

11. 日落黄：应符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。

12. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

13. 滑石粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

14. 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。