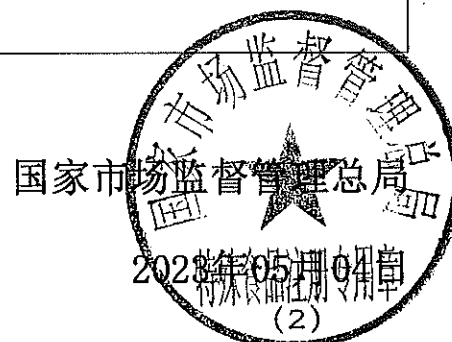


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	睿元牌马鹿茸肉苁蓉胶囊		
注册人	青海睿元药物研究有限责任公司		
注册人地址	青海省西宁市青海生物科技产业园区经四路26号孵化楼七层707室		
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G20230177	有效期至	2028年5月3日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



No. 23000448

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230177

睿元牌马鹿茸肉苁蓉胶囊

【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉（经辐照）、马鹿茸粉（经辐照）、肉苁蓉提取物

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：腺苷 180mg、总皂苷 1.8g

【适宜人群】免疫力低下者

【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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】避光、密封，置干燥阴凉处

【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G20230177

睿元牌马鹿茸肉苁蓉胶囊

- 【原料】 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉（经辐照）、马鹿茸粉（经辐照）、肉苁蓉提取物
- 【辅料】 硬脂酸镁
- 【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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	硬胶囊，外观完整光洁，内容物呈粉末状
杂质	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
水分，%	≤9	GB 5009. 3
灰分，%	≤12	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	GB5009. 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. 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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
腺苷, mg/100g	≥ 180	1 腺苷的测定
总皂苷(以人参皂甙Re计), g/100g	≥ 1.8	2 总皂苷的测定

1 腺苷的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

1.1 范围

本方法规定了保健食品中腺苷的测定方法。

本方法适用于以冬虫夏草为主要原料的保健食品中腺苷的测定。

本方法的检出限: 0.04 μ g。

本方法的线性范围: 0.40~60.0 μ g/mL。

1.2 原理: 将粉碎的胶囊、片剂试样使用乙醇-水进行提取, 根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

1.3 试剂

除非另有说明, 在分析中仅使用双蒸水。

1.3.1 磷酸二氢钾: 分析纯。

1.3.2 无水乙醇: 优级纯。

1.3.3 甲醇: 优级纯。

1.3.4 提取液: 乙醇-水=3:2。

1.3.5 腺苷标准溶液: 准确称量腺苷标准品0.0100g, 加入水溶解并定容至25mL。此溶液每mL含0.4mg腺苷。

1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器(UV)。

1.4.2 超声波清洗器。

1.4.3 离心机。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样处理: 取20粒以上片剂或胶囊试样进行粉碎混匀, 准确称取适量试样(精确至0.001g)于25mL容量瓶中, 加入约20mL提取液, 超声提取10min。取出后加入提取液定容至刻度, 混匀后以3000r/min离心3min。经0.45 μ m滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.5.2 液相色谱参考条件

1.5.2.1 色谱柱: C₁₈柱, 4.6 $\times$ 150mm, 5 μ m。

1.5.2.2 柱温: 室温。

1.5.2.3 紫外检测器: 检测波长254nm。

1.5.2.4 流动相: 甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90。

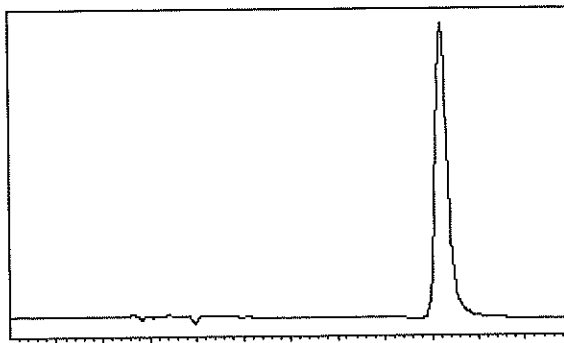
1.5.2.5 流速: 1.0mL/min。

1.5.2.6 进样量: 10 μ L。

1.5.2.7 色谱分析: 取10 μ L标准溶液及试样溶液注入色谱仪中, 以保留时间定性, 以试样峰高或峰面积

No. 25004807

与标准比较定量。



腺苷标准溶液色谱图

1.5.3 标准曲线制备：分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、20.0、60.0 $\mu\text{g/mL}$ 腺苷标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

1.5.4 分析结果的表示

1.5.4.1 计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中腺苷的含量，mg/100g；

h_1 —试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

V—试样定容体积，mL；

h_2 —标准溶液峰高或峰面积；

m—试样质量，g。

1.5.4.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

1.6 技术参数

1.6.1 准确度：方法的回收率在92.7%~98.3%之间。

1.6.2 允许差：在重复性条件下获得的2次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的 $\pm 10\%$ 。

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-Aldrich。

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：购自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 试样处理：称取0.800g左右的胶囊内容物（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。

2.3.2 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（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

No. 23004808

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）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“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 计算：

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

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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾拟青霉，拉丁学名：Paecilomyces hepiali Chen & Dai，种属：真菌门、麦角菌科、虫草属
制法	经培养液发酵（温度26±1℃，种龄3d，发酵4d，转速300r/min，通气量150L/h），喷雾干燥（进风口温度170~190℃，出风口温度80~90℃）、粉碎过筛、分装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy）、检验合格、入库等主要工艺制成
感官要求	黄棕色粉末
粒度	80目
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
腺苷，%	≥0.18
甘露醇类物质，%	≥8.0
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
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. 马鹿茸粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	马鹿茸
制法	取鹿茸、燎去茸毛、刮净、劈成碎块、研成细粉、过筛、分装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy）、检验合格、入库等主要工艺制成
感官要求	棕黄色至棕褐色粉末

粒度	80目
水分, %	≤9.0
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
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. 肉苁蓉提取物

项 目	指 标
来源	管花肉苁蓉
制法	经挑选、清洗、晾干、切片（2~3mm）、提取（纯化水分别用10、8、6倍量100℃回流提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、微波干燥（微波频率:2450MHZ±50MHZ，水分小于5%）、粉碎、过筛、检验合格、包装等主要工艺制成
得率, %	9~13
感官要求	棕灰色至棕褐色粉末
粒度	80目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤15
总皂苷, %	≥20
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	≤0.05
滴滴涕, mg/kg	≤0.05
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. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。