

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	鹿福来牌淫羊藿马鹿茸胶囊		
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G20230318	有效期至	2028年6月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230318

鹿福来牌淫羊藿马鹿茸胶囊

【原料】鹿茸（经辐照）、淫羊藿提取物

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 18g、淫羊藿苷 0.18g

【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】0.4g/粒

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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G20230318

鹿福来牌淫羊藿马鹿茸胶囊

- 【原料】 鹿茸（经辐照）、淫羊藿提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经辐照灭菌（鹿茸，⁶⁰Co，6kGy）、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	内容物呈土灰色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁；内容物为粉末状
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，%	≤24	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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
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
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【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
蛋白质, g/100g	≥ 18	GB 5009.5
淫羊藿苷, g/100g	≥ 0.18	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. 鹿茸（经辐照）：应符合NY/T 1162《鹿茸片》的规定。
2. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿
制法	经提取（10倍量70%乙醇回流提取2次，每次1 h）、过滤、浓缩、真空干燥（-0.06~-0.1MPa, 60-80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕黄色粉末，具有本品特有气味、滋味，无异味；无正常视力可见外来异物
粒度（80目筛通过率），%	≥ 90
提取率，%	10
淫羊藿苷，%	≥ 2
水分，%	≤ 5
灰分，%	≤ 15
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	≤ 0.2
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2
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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

3. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 23006247