

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	无限能® 马鹿茸淫羊藿胶囊		
注册人	汤臣倍健股份有限公司		
注册人地址	珠海市金湾区三灶科技工业园星汉路19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G 20230543	有效期至	2028年08月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年08月29日，批准该产品转让技术。转让方为广州奈梵斯健康产品有限公司，产品名称臻植萃® 马鹿茸淫羊藿胶囊（注册号国食健注G 20200148）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230543

无限能[®] 马鹿茸淫羊藿胶囊

【原料】 马鹿茸、淫羊藿提取物、黄精提取物、枸杞提取物

【辅料】 预胶化淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：氨基酸 10.2g、淫羊藿苷 0.4g

【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】 450m g/粒

【贮藏方法】 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G 20230543

无限能[®] 马鹿茸淫羊藿胶囊

- 【原料】马鹿茸、淫羊藿提取物、黄精提取物、枸杞提取物
- 【辅料】预胶化淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经粉碎、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】聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，干燥剂应符合YBB00122005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	内容物呈黄褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异臭，无异味
状态	硬胶囊，囊壳完整，无粘连，无破损，内容物为粉末；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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤26.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
氨基酸, g/100g	≥ 10.2	G B 5009.124
淫羊藿苷, g/100g	≥ 0.40	G B/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：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2、淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿
制法	经前处理、提取（8倍量60% 乙醇浸泡0.5h，回流提取1.5h，药渣加7倍量60% 乙醇回流提取1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180-205℃，出风温度90-105℃）、包装等主要工艺制成
收率, %	12±3
感官要求	棕黄色至棕色粉末，具有本品特有的气味，无肉眼可见杂质
淫羊藿苷, %	≥ 3.0
水分, %	≤ 8.0
灰分, %	≤ 8.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤ 0.3
六六六, m g/kg	≤ 0.2
滴滴涕, m g/kg	≤ 0.2
菌落总数, CFU /g	≤ 30000
霉菌和酵母, CFU /g	≤ 50
大肠菌群, M P N /g	≤ 0.92
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

3、黄精提取物

项 目	指 标
来源	黄精
制法	经前处理、浸泡、提取（8倍量水浸泡0.5h，煮沸提取1.5h，药渣加6倍量水煮沸提取1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180-205℃，出风温度90-105℃）、包装等主要工艺制成
收率, %	35±5
感官要求	浅黄色粉末，气味芳香，味甜
粗多糖, g/100g	≥ 10.0
水分, %	≤ 8.0
灰分, %	≤ 8.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤ 0.3
六六六, m g/kg	≤ 0.2
滴滴涕, m g/kg	≤ 0.2
菌落总数, CFU /g	≤ 30000
霉菌和酵母, CFU /g	≤ 50
大肠菌群, M P N /g	≤ 0.92

沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4、枸杞提取物

项 目	指 标
来源	枸杞
制法	经提取（6倍量水煮沸提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180-205℃，出风温度90-105℃）、包装等主要工艺制成
收率，%	30±5
感官要求	黄色至棕黄色粉末，具有本品特有的气味
粗多糖，%	≥20.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，M PN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5、预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7、明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。