

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	雄云鹿牌洋参鹿血胶囊		
注册人	福建省华杭生物科技开发有限公司		
注册人地址	福建省龙岩市龙岩经济技术开发区曲潭路15号龙岩市科技园创业楼六层607#、608#		
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G20140698	有效期至	2027年03月15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G20140698

雄云鹿牌洋参鹿血胶囊

【原料】鹿血（经辐照）、西洋参（经辐照）、淫羊藿提取物（经辐照）

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：淫羊藿苷 75mg、总皂苷 0.5g

【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5粒，口服

【规格】400mg/粒

【贮藏方法】密封、置于常温干燥处保存

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140698

雄云鹿牌洋参鹿血胶囊

- 【原料】鹿血（经辐照）、西洋参（经辐照）、淫羊藿提取物（经辐照）
- 【辅料】无
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）、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】药品包装用铝箔应符合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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形现象；内容物为均匀粉末，无正常视力可见的外来异物

- 【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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤8.0	GB 5009.4
蛋白质，g/100g	≥30	GB 5009.5
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
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》

- 【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）	≥0.5 g	1 总皂苷的测定
淫羊藿苷	≥75 mg	GB/T 22247

1 总皂苷的测定

1.1 原理：将试样中人参总皂苷经提取、PT-大孔吸附树脂柱预分离后，在酸性条件下，香草醛与人参皂苷生成有色化合物，以人参皂苷Re为对照品，于560nm波长处比色测定。

1.2 试剂

1.2.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司（U.S.A）。

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 乙醇：分析纯。

1.2.4 中性氧化铝：层析用，100-200目。

1.2.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

1.2.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.2.7 高氯酸：分析纯。

1.2.8 冰乙酸：分析纯。

1.2.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.0200g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.3 仪器

1.3.1 比色计。

1.3.2 层析柱。

1.4 实验步骤

1.4.1 样品处理：称取1.000g左右的试样，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。

1.4.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm高的Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm高的中性氧化铝。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已处理好的样品溶液（见1.4.1），用25mL水洗柱，以洗去糖份等水溶性杂质，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，置水浴挥干。以此作显色用。

1.4.3 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，放在60℃以

下的水浴上加温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波上处与标准管一起进行比色测定。

1.4.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μ L于蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.4.2柱层折…”起，与样品相同。测定吸光度值。

1.5 计算

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

式中：

X—样品中总皂苷含量（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—样品稀释体积，mL；

W—样品质量，g。

计算结果保留两个有效数字。

【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. 鹿血（经辐照）：应符合NY 317《鹿副产品》的规定。
- 2. 西洋参（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 淫羊藿提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	小檗科植物淫羊藿 <i>Epimedium brevicornu</i> Maxim. 或箭叶淫羊藿 <i>Epimedium sagittatum</i> (Sieb. et Zucc.) Maxim. 或柔毛淫羊藿 <i>Epimedium pubescens</i> Maxim. 或朝鲜淫羊藿 <i>Epimedium koreanum</i> Nakai的干燥叶
制法	经提取（6倍量70%乙醇回流提取3次，每次1h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度150～180℃，出风温度80～90℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	10
感官要求	棕黄色粉末，具本品特有的气味
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤9.0
细度，通过80目筛，%	≥95
淫羊藿苷，%	≥2.0

铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.36
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。