

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	风灵森牌鹿茸西洋参胶囊		
注册人	南京希元生物医药科技有限公司		
注册人地址	南京市江宁区汤山街道恒润路6号2栋		
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 20100710	有效期至	2025年12月03日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年11月01日，批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20100710

风灵森牌鹿茸西洋参胶囊

【原料】西洋参、马鹿茸

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 2.0g、总蛋白 20.0g

【适宜人群】免疫力低下者、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，具有有助于增强免疫力、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4粒，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】置于阴凉干燥处

【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 20100710

凤灵森牌鹿茸西洋参胶囊

【原料】西洋参、马鹿茸

【辅料】无

【生产工艺】本品经75%乙醇灭菌（西洋参前处理、马鹿茸片，喷洒75%食用乙醇密闭2-3h）、干燥、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	内容物呈浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外壳光洁，无粘连、无瘪囊、无破损；内容物为粉末；无可见的棕色茸毛碎屑及色泽与内容物不一致的颗粒状物

【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，%	≤8.0	G B 5009.3
灰分，%	≤20.0	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 PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥2.0	1 总皂苷的测定
总蛋白，g/100g	≥20.0	2 总蛋白的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

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

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸：分析纯。

1.1.8 冰乙酸：分析纯。

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品20mg，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 样品处理：取本品内容物0.5g，精密称定，置索氏提取器中，加石油醚（60~90℃）30mL，提取2h，弃去石油醚，药渣挥去石油醚，置索氏提取器中，加甲醇20mL继续提取2h，提取液水浴蒸干，残渣加70%乙醇适量使溶解，转移至25mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.2 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1.3.1），用25mL水洗柱，以洗去糖分等水溶性杂质，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，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 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。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL于蒸发皿中，放在水浴上挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析”起，与样品相同，测定吸光度值。

1.4 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。

2 总蛋白的测定

2.1 混合指示液：0.1%甲基红乙醇溶液20mL与0.2%溴甲酚绿乙醇溶液30mL临用时混合。

2.2 样品处理：精密称取0.2-2.0g固体样品（约相当氮30-40mg），移入干燥的100mL或500mL定氮瓶中，加入0.2g硫酸铜、3g硫酸钾及20mL硫酸，稍摇匀后于瓶口放一小漏斗，将瓶以45°角斜支于有小孔的石棉网上，小心加热，待内容物全部炭化，泡沫完全停止后，加强火力，并保持瓶内液体微沸，至液体呈蓝绿色澄清透明后，再继续加热0.5h。取下放冷，小心加水20mL，放冷后移入100mL容量瓶中，并用少量水洗涤定氮瓶，洗液并入容量瓶中，再加水至刻度，混匀备用。取与处理样品相同量的硫酸铜、硫酸钾、硫酸，按同一方法做空白试验。

2.3 余同GB 5009.5《食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定》规定的方法。

【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.西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.马鹿茸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。