

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	康健人生牌鹿胎林蛙油胶囊		
注册人	广州康健人生健康管理有限公司		
注册人地址	广州市花都区振兴北路41号二楼201房		
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G20230190	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			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230190

康健人生牌鹿胎林蛙油胶囊

【原料】林蛙油（经辐照）、马鹿胎粉（经辐照）、三七提取物、西洋参提取物、维生素B（d1- α -醋酸生育酚）

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 2.4g、蛋白质 20g、维生素E 1.76g

【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2粒，口服

【规格】0.5g/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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230190

康健人生牌鹿胎林蛙油胶囊

【原料】 林蛙油（经辐照）、马鹿胎粉（经辐照）、三七提取物、西洋参提取物、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（林蛙油、马鹿胎粉， ^{60}Co ，6kGy）、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	内容物呈黄色
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，无破损，无粘连物；内容物为粉末
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
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤ 9	GB 5009.3
灰分, %	≤ 12	GB 5009.4
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。

No. 23005249

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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤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
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥2.4	1 总皂苷的测定
蛋白质, g/100g	≥20	GB 5009.5
维生素E（以 α -生育酚计），g/100g	1.76~3.90	GB 5009.82

1 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））

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0.020g, 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 试样处理

1.3.1.1 固体试样: 称取1.000g左右的试样（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。

1.3.1.2 液体试样: 含乙醇的补酒类保健食品, 吸取1.0mL试样放水浴挥干, 用水浴溶解残渣, 用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样: 吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深, 需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

1.3.2 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1.3.1），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。

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）100 μ L放蒸发皿中, 放在水浴挥干（低温60℃或50℃或热风吹干（勿使过热）, 以下操作从“1.3.2柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

1.4 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. 林蛙油(经辐照): 应符合GB/T 19507《地理标志产品 吉林长白山中国林蛙油》的规定, 且100%过80目筛。

2. 马鹿胎粉(经辐照)

项 目	指 标
来源	马鹿胎
制法	经净洗、切块、干燥(60℃)、粉碎、过筛、包装、辐照灭菌(⁶⁰ Co, 6kGy)、检验合格、入库等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末
粒度	80目
蛋白质, %	≥18
水分, %	≤9
灰分, %	≤10
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
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 三七提取物

项 目	指 标
来源	三七
制法	经挑选、粉碎、提取(75%食用乙醇回流提取2次, 第一次10倍量2h, 第二次8倍量2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度 170℃, 出风温度75℃)、粉碎过筛、总混、检验合格、包装、入库等主要工艺制成
感官要求	黄色粉末
粒度	80目
水分, %	≤5.0

灰分, %	≤5.0
三七皂苷, %	≥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
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参
制法	经挑选、粉碎、提取 (75%食用乙醇回流提取2次, 第一次8倍量3h, 第二次6倍量2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥 (进风温度 170℃, 出风温度75℃)、粉碎过筛、总混、检验合格、包装、入库等主要工艺制成
感官要求	浅黄色粉末
粒度	80目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
总皂苷 (以人参皂苷Re计), %	≥8
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
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 维生素E (dl-α-醋酸生育酚)

项 目	指 标
来源	维生素E油 (dl-α-醋酸生育酚)
制法	经熔油、乳化 (与变性淀粉和饮用水投入乳化釜中)、均质、喷雾干燥 (进风温度180±5℃, 出风温度70±5℃)、混合、过筛、检验合格、包装、入库等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末
干燥失重, %	≤3.0
维生素E (以α-生育酚计), %	≥50.0
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
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92

沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
