

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	雌宝牌马鹿胎蛤蟆油黄芪软胶囊		
注册人	哈尔滨圣源生物工程有限责任公司		
注册人地址	哈尔滨市松北区浦北大街269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G20230205	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G20230205

雌宝牌马鹿胎蛤蟆油黄芪软胶囊

【原料】马鹿胎粉（经辐照）、蛤蟆油（经辐照）、黄芪提取物

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、可可壳色

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 12g、粗多糖 1.0g

【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】1.0g/粒

【贮藏方法】密封

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能替代药物；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G20230205

雌宝牌马鹿胎蛤蟆油黄芪软胶囊

- 【原料】 马鹿胎粉（经辐照）、蛤蟆油（经辐照）、黄芪提取物
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、可可壳色
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、均质、压丸、干燥、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	囊皮呈暗红色，内容物呈棕黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整光滑，无破损；内容物为油状物
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
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤1.0	GB 5009.229
过氧化值，mmol/kg	≤5.0	GB 5009.227
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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0	GB 5009.22

No. 23004935

【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/100g	≤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
蛋白质, g/100g	≥15	GB 5009.5
粗多糖, g/100g	≥1.0	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 试剂

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 80% (V/V) 乙醇溶液。

1.2.3 葡萄糖标准液：准备称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.500g加水溶解，并定容至50mL，溶液1mL含10mg葡萄糖，用前西施100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.2.4 5%苯酚溶液（W/V）：称取精致苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.2.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（PH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.3 仪器

1.3.1 离心机：4000r/min。

1.3.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.3.3 分光光度计。

1.3.4 水浴锅。

1.3.5 漩涡混合器。

1.4 标准曲线的制备：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL（相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在漩涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在漩涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理：称取混合均匀的固体样品1.0-2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1小时（如保健食品添加的已是多糖提取物，则加热15min），冷却至室温后补加水至刻度（V1），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.6 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（V2），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10-25mL（V3）。

1.7 样品测定：准确吸取样品溶液适量（V4）（含糖0.02-0.08mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.4法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times 0.9 \times 100}{m_2 \times V_2 \times V_4}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量，mg/100g（mL）；

No. 23004936

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量, mg;
 m_2 —样品质量;
 V_1 —样品提取液总体积, mL;
 V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;
 V_3 —粗多糖溶液体积, mL;
 V_4 —测定用样品液体积, mL;
 0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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. 马鹿胎粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	鹿科动物马鹿Cervus elaphus Linnaeus的雌鹿腹中胎鹿及胎盘
制法	经清洗、烘干（65℃烘箱干燥至水分≤9%）、粉碎、过筛（过100目筛）、辐照（ ^{60}Co , ≤6.0kGy）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	淡棕红色粉末；具有本品特有气味
蛋白质, g/100g	≥50
目数	80目
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
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 哈蟆油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物蒙古黄芪 Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge. var. mongholicus (Bge.) Hsiao 或膜荚黄芪 Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge. 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（8倍量水65℃提取2次，每次3h）、过滤、浓缩、沉降（2倍量95%乙醇）、离心分离、乙醇洗涤、真空干燥（50-60℃）、粗多糖溶解（加入10倍量水，100℃，5-8min），离心分离、树脂吸附（AB-8树脂对滤液脱色，柱下液为有效成分，流速为3BV/h）、沉降（2倍量95%乙醇）、离心分离、乙醇洗涤、真空干燥（50-60℃）等主要工艺制成
得率, %	10
感官要求	棕色粉末，具有本品特有气味
黄芪多糖, %	≥50
目数	80目
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	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤4.0
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

5. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
 9. 可可壳色：应符合GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。
-