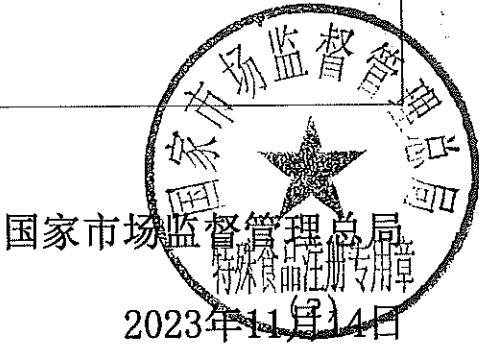


国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 鹿力牌淫羊藿马鹿茸片                                         |      |             |
| 注册人   | 吉林鹿司令健康产业有限公司                                      |      |             |
| 注册人地址 | 四平经济开发区9999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G20230632                                      | 有效期至 | 2028年11月13日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                 |      |             |
| 备注    |                                                    |      |             |



附1

国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20230632

鹿力牌淫羊藿马鹿茸片

【原料】鹿茸（经辐照）、淫羊藿提取物

【辅料】微晶纤维素、胃溶型薄膜包衣预混剂（滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 15g、淫羊藿苷 0.16g

【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片，口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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

No. 23011668

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230632

鹿力牌淫羊藿马鹿茸片

【原料】 鹿茸（经辐照）、淫羊藿提取物

【辅料】 微晶纤维素、胃溶型薄膜包衣预混剂（滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（鹿茸，<sup>60</sup>Co，5-6kGy）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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    | 包衣呈无色，片芯呈土灰色    |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状    | 包衣片剂，完整光洁       |
| 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》  |
| 灰分，%           | ≤22  | 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 |

No. 23011669

【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  |
| 淫羊藿苷, g/100g | ≥0.16 | GB/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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 鹿茸（经辐照）：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              | 小檗科植物淫羊藿 <i>Epimedium brevicornu</i> Maxim.、箭叶淫羊藿 <i>Epimedium sagittatum</i> (Sieb. et Zucc.) Maxim.、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（10倍量70%乙醇回流提取2次，每次1h）、减压浓缩、减压干燥（60~80℃，-0.06~-0.1MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成                                                                                                                 |
| 提取率, %          | 10                                                                                                                                                                                        |
| 感官要求            | 棕黄色粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味；无正常视力可见外来异物                                                                                                                                                         |
| 淫羊藿苷, g/100g    | ≥2                                                                                                                                                                                        |
| 粒度              | 80目筛的通过率≥90%                                                                                                                                                                              |
| 水分, %           | ≤5                                                                                                                                                                                        |
| 灰分, %           | ≤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                                                                                                                                                                                      |
| 六六六, mg/kg      | ≤0.2                                                                                                                                                                                      |
| 滴滴涕, mg/kg      | ≤0.2                                                                                                                                                                                      |
| 菌落总数, CFU/g     | ≤30000                                                                                                                                                                                    |
| 大肠菌群, MPN/g     | ≤0.92                                                                                                                                                                                     |
| 霉菌和酵母, CFU/g    | ≤50                                                                                                                                                                                       |
| 金黄色葡萄球菌         | ≤0/25g                                                                                                                                                                                    |
| 沙门氏菌            | ≤0/25g                                                                                                                                                                                    |

No. 23041670

3. 微晶纤维素、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 胃溶型薄膜包衣预混剂（滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）

| 项 目          | 指 标                       |
|--------------|---------------------------|
| 来源           | 滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素       |
| 制法           | 经配料、混合、包装等主要工艺制成          |
| 感官要求         | 均匀的白色干燥粉末，无异味，无正常视力可见外来异物 |
| 水分，%         | ≤8.0                      |
| 酸碱度          | 4.0~8.0                   |
| 炽灼残渣，%       | ≤45.0                     |
| 菌落总数，CFU/g   | ≤30000                    |
| 大肠菌群，MPN/g   | ≤0.92                     |
| 霉菌和酵母菌，CFU/g | ≤50                       |
| 金黄色葡萄球菌      | ≤0/25g                    |
| 沙门氏菌         | ≤0/25g                    |

---