

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	鹿力康牌鹿茸鹿骨钙胶囊		
注册人	甘肃滨河食品工业（集团）有限责任公司		
注册人地址	甘肃省张掖市民乐县生态工业园区		
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G20230699	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G20230699

鹿力康牌鹿茸鹿骨钙胶囊

【原料】碳酸钙（经辐照）、鹿茸粉（经辐照）、鹿骨粉（经辐照）、维生素D₃粉（胆钙化醇、阿拉伯胶、麦芽糊精、白砂糖、玉米油、抗坏血酸钠）

【辅料】预胶化淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 20g、维生素D₃ 0.22mg

【适宜人群】中老年人

【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，具有有助于改善骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密封、置阴凉干燥处

【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；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

No. 20241926

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230699

鹿力康牌鹿茸鹿骨钙胶囊

【原料】 碳酸钙（经辐照）、鹿茸粉（经辐照）、鹿骨粉（经辐照）、维生素D₃粉（胆钙化醇、阿拉伯胶、麦芽糊精、白砂糖、玉米油、抗坏血酸钠）

【辅料】 预胶化淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、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】 高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈灰白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，胶囊整洁，干燥，无变形、粘连、囊壳破裂等现象，内容物为粉末
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
蛋白质，g/100g	≥0.6	GB 5009.5
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤65	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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB 5009.15

No. 20241927

【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中“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
钙（以Ca计），g/100g	20-35	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素D ₃ ，mg/100g	0.22-0.38	GB 5009.82

【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. 碳酸钙（经辐照）：应符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定，经辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）制成。

2. 鹿茸粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	鹿科动物马鹿（ <i>Cervus elaphus</i> Linnaeus）的雄鹿未骨化密生茸毛的幼角
制法	经去毛、冷冻干燥（-40℃左右）、粉碎、过筛、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5KGy）等主要工艺制成
感官要求	具有本品应有的色泽，成粉末状，味甘、咸，略带腥气，无异味、无杂质或变质
蛋白质	≥2
水分， %	≤6.0
灰分， %	≤40
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

3. 鹿骨粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	鹿科动物马鹿 (<i>Cervus elaphus</i> Linnaeus) 的骨
制法	经高温蒸煮 (120℃, 2.5-3Pa, 约4h)、粗粉碎、水洗、粉碎、匀浆、离心、烘干、粉碎、过筛、辐照灭菌 (⁶⁰ Co, 5KGy) 等主要工艺制成
感官要求	具有本品应有的色泽, 呈粉末状, 味甘、咸, 略带腥气, 无异味、无杂质或变质
钙 (以Ca计), g/100g	≥50
水分, %	≤6.0
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
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. 维生素D₃粉 (胆钙化醇、阿拉伯胶、麦芽糊精、白砂糖、玉米油、抗坏血酸钠)

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、阿拉伯胶、麦芽糊精、白砂糖、玉米油、抗坏血酸钠
制法	经芯材制备、壁材制备、剪切乳化均质、喷雾干燥 (进风温度175-185℃, 出风温度70-80℃)、混合、过筛等主要工艺制成
感官要求	白色或微黄色粉末固体
维生素D ₃ , IU/g	≥10万
干燥失重, %	≤6.0
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
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

5. 预胶化淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 明胶空心胶囊: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。