

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	鹿源春牌马鹿茸骨钙胶囊		
注册人	黑龙江鹿源春鹿业股份有限公司		
注册人地址	黑龙江省黑河市爱辉区红旗桥		
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G20230767	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G20230767

鹿源春牌马鹿茸骨钙胶囊

【原料】马鹿骨粉(经辐照)、碳酸钙、马鹿茸粉(经辐照)

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含:钙 10g

【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4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. 20240252

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230767

鹿源春牌马鹿茸骨钙胶囊

- 【原料】 马鹿骨粉(经辐照)、碳酸钙、马鹿茸粉（经辐照）
- 【辅料】 玉米淀粉
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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	内容物呈类白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外形完整，光滑整洁
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
蛋白质, g/100g	≥10	GB 5009.5
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤75	GB 5009.4
水分, %	≤9.0	GB 5009.3
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

【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
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	10~16.7	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”

【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. 马鹿骨粉（经辐照）：应符合《卫生部药品标准中药材》（1992版第一册）的规定，辐照灭菌（⁶⁰Co，≤6kGy）。
 2. 碳酸钙：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。
 3. 马鹿茸粉（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。辐照灭菌（⁶⁰Co，≤6kGy）。
 4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-