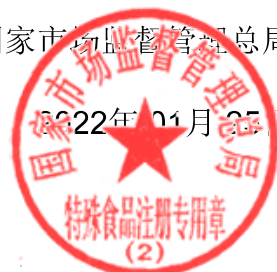


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	总统牌灵芝马鹿茸片		
注册人	北京同仁堂健康药业股份有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区景园北街2号58幢5层--13层		
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G20141048	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20141048

总统牌灵芝马鹿茸片

【原料】马鹿茸（经辐照）、枸杞子提取物、麦冬提取物、灵芝提取物、西洋参提取物

【辅料】微晶纤维素、蔗糖、聚维酮K30、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、滑石粉、聚乙烯醇、焦糖色、诱惑红铝色淀、靛蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、胭脂红）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 3.6g、总皂苷 0.8g

【适宜人群】免疫力低下者、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，具有增强免疫力、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】0.6g/片

【贮藏方法】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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20141048

总统牌灵芝马鹿茸片

【原料】马鹿茸（经辐照）、枸杞子提取物、麦冬提取物、灵芝提取物、西洋参提取物
【辅料】微晶纤维素、蔗糖、聚维酮K30、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、滑石粉、聚乙烯醇、焦糖色、诱惑红铝色淀、靛蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、胭脂红）、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经辐照灭菌（⁶⁰Co，5KGy）、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】塑料瓶应符合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	包衣呈红棕色，片芯呈棕黄色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片剂，完整光洁，无粘连、无破损；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
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤13.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
诱惑红，g/kg	≤0.3	GB 5009.141
靛蓝，g/kg	≤0.2	GB/T 5009.35
柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35
胭脂红，g/kg	≤0.3	GB 5009.35

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标		
项 目	指标(每 100g)	检测方法
粗多糖 (以葡萄糖计)	$\geq 3.6 g$	1 粗多糖的测定
总皂苷 (以人参皂苷Re计)	$\geq 0.8 g$	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 离心机: 4000r/min。

1.1.2 50mL离心管。

1.1.3 分光光度计。

1.1.4 水浴锅。

1.1.5 旋涡混合器。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水; 所用试剂为分析纯级。

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: 准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解, 并定容至50mL, 此溶液1mL含10mg葡萄糖, 用前稀释100倍为使用液(0.1mg/mL)。

1.2.4 5%苯酚溶液(W/V): 称取精制苯酚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 样品处理

1.3.1 样品提取: 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, 于沸水浴上加热1h, 冷却至室温后补加水至刻度(V_1)。取50mL上述提取液置于100mL具塞锥形瓶中, 加1mL10%淀粉酶液和0.5mL0.2M磷酸盐缓冲液, 加塞, 置55-60℃酶解1h, 再加约为样液体积1%的葡萄糖苷酶于60℃以下再水解1h后取出(用碘液检验是否

水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸做灭酶处理，冷却至室温，定容至100mL，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.3.2 沉淀粗多糖：准确吸取上述滤液5.0mL（ V_2 ），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（ V_3 ）（根据糖浓度而定），供测定用。

1.4 标准曲线的绘制：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，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋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，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品测定：准确吸取样品测定液适量（ V_4 ）（含糖0.02-0.08mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.4项标准曲线的绘制方法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times \frac{100}{1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，g；

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。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2。

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100-200目。

2.1.5 人参皂苷Re。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯。

2.1.8 冰乙酸：分析纯。

2.1.9 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。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理：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。

2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-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2.3.1），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。

2.3.3 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10mL试管中，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。

2.3.4 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（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 计算：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

- X—试样中总皂苷量（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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1. 马鹿茸（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子Lycium barbarum L.
制法	经提取（8倍量水煎煮提取3次，每次1.5h）、浓缩、醇沉、真空干燥(65-75℃、0.08MPa)、粉碎、过筛等主要工艺制成

感官要求	黄色至棕黄色粉末，具有本品特有的滋味、 气味，无可见外来杂质
得率，%	约6
目数	95%通过80目筛
粗多糖，g/100g	≥ 30.0
水分，%	≤ 8.0
灰分，%	≤ 5.0
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
六六六，mg/kg	≤ 0.1
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1
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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

3. 麦冬提取物

项 目	指 标
来源	麦冬 <i>Ophiopogon japonicas</i> (L. f) Ker- Gawl.
制法	经提取（10倍量水煎煮提取2次，每次 2h）、浓缩、真空干燥（65-75℃、 0.08MPa）、粉碎、过筛等主要工艺制成
感官要求	棕色至棕黄色粉末，具本品特有的滋味、气 味，无可见外来杂质
得率，%	约15
目数	95%通过80目筛
粗多糖，g/100g	≥ 3.0
水分，%	≤ 8.0
灰分，%	≤ 5.0
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
六六六，mg/kg	≤ 0.1
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1
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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

4. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss.exFr.) Karst.或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang的干燥子实体
制法	经提取（10倍量水煎煮提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥(65-75℃、0.08MPa)、粉碎、过筛等主要工艺制成
感官要求	棕色粉末，具本品特有的滋味、气味，无可见外来杂质
得率，%	约10
目数	95%通过80目筛
粗多糖，g/100g	≥10.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤5.0
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

5. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参 <i>Panax quinquefolium</i> L.
制法	经提取（8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h、浓缩、真空干燥(65-75℃、0.08MPa)、粉碎、过筛等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末，具有本品特有的气味，味苦，无可见外来杂质
目数	95%通过80目筛
得率，%	约15
总皂苷，g/100g	≥10.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤9.0
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
六六六，mg/kg	≤0.1

滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

6. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

7. 蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 包衣粉（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、滑石粉、聚乙烯醇、焦糖色、诱惑红铝色淀、靛蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、胭脂红）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、滑石粉、聚乙烯醇、焦糖色、诱惑红铝色淀、靛蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、胭脂红
制法	经配料、混合、分装、检验等工艺制成
感官要求	红棕色粉末
灰分，%	18.0-23.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

10. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。