

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	雷亚牌鹿茸鹿血甘草片		
注册人	北京海科雷亚生物科技有限公司		
注册人地址	北京市昌平区北清路1号院5号楼6层1单元710		
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G20230711	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G20230711

雷亚牌鹿茸鹿血甘草片

【原料】梅花鹿血粉（经辐照）、梅花鹿茸粉（经辐照）、甘草提取物（经辐照）

【辅料】异麦芽酮糖醇、微晶纤维素、预胶化淀粉、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、氧化铁红、氧化铁黄、氧化铁黑、二氧化钛、滑石粉）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 20g、甘草酸 0.31g

【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3片，口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】干燥处存放

【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. 20240006

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230711

雷亚牌鹿茸鹿血甘草片

- 【原料】 梅花鹿血粉（经辐照）、梅花鹿茸粉（经辐照）、甘草提取物（经辐照）
- 【辅料】 异麦芽酮糖醇、微晶纤维素、预胶化淀粉、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、氧化铁红、氧化铁黄、氧化铁黑、二氧化钛、滑石粉）、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；药用铝箔应符合YBB00152002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	包衣呈棕红色，片芯呈灰色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片，完整光洁，有适宜的硬度
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，%	≤12.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 20240007

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
蛋白质, g/100g	≥20	GB 5009. 5
甘草酸, g/100g	≥0. 31	《中华人民共和国药典》中“甘草”项下“含量测定”规定的方法

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 梅花鹿血粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	鹿科动物梅花鹿 <i>Cervus nippon</i> Temminck的血液
制法	经过滤、浓缩（60-70℃）、冷冻干燥（-25℃~-30℃）、粉碎、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co, 5kGy）等工艺加工制成
得率, %	约20
感官要求	棕红色至棕黑色粉末
水分, %	≤12
灰分, %	≤6
蛋白质, %	≥80
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2. 0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1. 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

2. 梅花鹿茸粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	鹿科动物梅花鹿 <i>Cervus nippon</i> Temminck的雄鹿未骨化密生茸毛的幼角
制法	经烘烤（约75℃）、粉碎、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co, 5kGy）等工艺加工制成
水分, %	≤9
灰分, %	≤60
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2. 0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1. 0
蛋白质, %	≥50
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. 甘草提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	豆科植物甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch. 的干燥根
制法	经提取（12倍量水煎煮提取3次，每次2h）、浓缩、干燥（60℃-70℃）、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co, 5kGy）等工艺加工制成
得率, %	约10.0
水分, %	≤8
灰分, %	≤12
甘草酸, %	≥7.0
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	≤0.2
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 异麦芽酮糖醇：应符合下表规定，其余指标应符合《关于批准低聚半乳糖等新资源食品的公告》（2008年第20号）。

项 目	指 标
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. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、氧化铁红、氧化铁黄、氧化铁黑、二氧化钛、滑石粉）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、氧化铁红、氧化铁黄、氧化铁黑、二氧化钛、滑石粉
制法	经配料、混合（约20min）等工艺加工制成
感官要求	颜色均一的铁红色颗粒或粉末
目数	过80目筛
炽灼残渣, %	29.33-39.69
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	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。