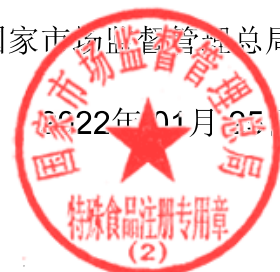


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	赤鹿® 牛磺酸肌醇咖啡因含片		
注册人	广州朗圣药业有限公司		
注册人地址	广州高新技术产业开发区科学城金峰园路3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G20150890	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G20150890

赤鹿[®] 牛磺酸肌醇咖啡因含片

【原料】 牛磺酸、L-盐酸赖氨酸、咖啡因、肌醇

【辅料】 山梨糖醇、硬脂酸镁、二氧化硅、咖啡香精、阿斯巴甜、焦糖色

【标志性成分及含量】 每100g含：牛磺酸 10.5g、咖啡因 4.4g、肌醇 4.3g、赖氨酸 3.8g

【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1片，含服

【规格】 0.85g/片

【贮藏方法】 密封，阴凉干燥处保存

【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；苯丙酮尿症患者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150890

赤鹿[®] 牛磺酸肌醇咖啡因含片

- 【原料】牛磺酸、L-盐酸赖氨酸、咖啡因、肌醇
【辅料】山梨糖醇、硬脂酸镁、二氧化硅、咖啡香精、阿斯巴甜、焦糖色
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	灰黄色
滋味、气味	具本品特有气味，味甜，微苦
状态	片剂，外观完整光洁，无肉眼可见外来杂质

- 【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
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
溶化性，min	>10	《中华人民共和国药典》

- 【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	≤1000	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	≤25	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
志贺氏菌	不得检出	GB 4789.5
β 型溶血性链球菌	不得检出	GB 4789.11

【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
牛磺酸	≥10.5 g	《中华人民共和国药典》中“牛磺酸颗粒”项下“含量测定”规定的方法
赖氨酸	≥3.8 g	GB 5009.124
咖啡因	4.4-7.0 g	GB/T 5009.197
肌醇	≥4.3 g	GB/T 5009.196

【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. 牛磺酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. L-盐酸赖氨酸：应符合GB 1903.1《食品安全国家标准 食品营养强化剂 L-盐酸赖氨酸》的规定。
3. 咖啡因：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 肌醇：应符合GB 1903.42《食品安全国家标准 食品营养强化剂 肌醇(环己六醇)》的规定。
5. 山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 咖啡香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
9. 阿斯巴甜：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。
10. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。