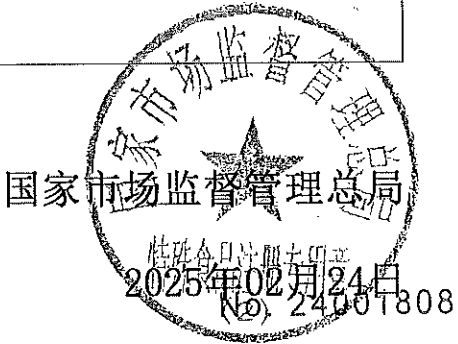


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	雷亚牌鹿血鹿茸甘草胶囊		
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G20250046	有效期至	2030年2月23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G20250046

雷亚牌鹿血鹿茸甘草胶囊

【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】预胶化淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 35g、甘草酸 0.67g

【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2粒，口服

【规格】0.4g/粒

【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. 24013234

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250046

雷亚牌鹿血鹿茸甘草胶囊

【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】 预胶化淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，胶囊整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为颗粒
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
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

No. 24013235

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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
蛋白质, g/100g	≥35	GB 5009.5
甘草酸, g/100g	≥0.67	《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“胶囊剂”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灭菌，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 C

NO. 24013236

	o, 5kGy) 等工艺加工制成
	≤9
水分, %	≤60
灰分, %	≤2.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤1.0
总砷 (以As计), mg/kg	≥50
蛋白质, %	≤30000
菌落总数, CFU/g	≤0.92
大肠菌群, MPN/g	≤50
霉菌和酵母, CFU/g	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	

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. 预胶化淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。