

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	NYOGK [®] 马鹿茸马鹿茸血粉软胶囊		
注册人	中试赛维生物制药（北京）有限公司		
注册人地址	北京市延庆区延庆镇谷家营6地块2号楼2单元101-1162号（集群注册）		
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G20250316	有效期至	2030年09月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年09月21日，批准该产品转让技术。转让方为黑龙江鹿源春鹿业股份有限公司，NYOGK [®] 马鹿茸马鹿茸血粉软胶囊（国食健注G20200246）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250316

NYOGK[®]马鹿茸马鹿茸血粉软胶囊

【原料】 马鹿茸粉 (经辐照)、马鹿茸血粉 (经辐照)

【辅料】 玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色

【标志性成分及含量】 每100g含：蛋白质 12g

【适宜人群】 免疫力低下者

【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，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日3次，每次2粒，口服

【规格】 0.5g/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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250316

NYOGK[®]马鹿茸马鹿茸血粉软胶囊

- 【原料】马鹿茸粉(经辐照)、马鹿茸血粉(经辐照)
- 【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色
- 【生产工艺】本品经混合、均质、压丸、干燥、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	囊皮呈暗红色，不透明；内容物为棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、破损、渗漏、瘪囊等现象；内容物为油状物；无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 取本品内容物混匀，精密称取2g，加70%乙醇5mL，超声处理15min，滤过，取滤液作为供试品溶液。取鹿茸对照药材0.4g，同法制备对照药材溶液。取甘氨酸对照品，加70%乙醇制成每1mL含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各8μL、对照品溶液1μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（3:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以2%茚三酮丙酮溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22

【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	≤ 0/25g	GB 5009.10
沙门氏菌	≤ 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	检测方法
蛋白质, g/100g	≥ 12	GB 5009.5

【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. 马鹿茸粉：应符合下表规定，其余指标应符合《中华人民共和国药典》的规定。

项 目	指 标
来源	马鹿茸 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经清洗、烘干、切片、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co, 6KGy）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	褐色粉末；具有本品特有气味
目数	100目
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

2. 马鹿茸血粉：应符合下表规定，其余指标应符合《吉林省中药材标准（第二册）》的规定。

项 目	指 标
来源	鹿科动物马鹿Cervus elaphus linnaeus的鹿茸血
制法	经切段、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co, 6KGy）、甩血（离心3000 r/min）、烘干、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
感官要求	褐色粉末；具有本品特有气味
目数	100目
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
灰分，%	≤ 8.0
水分，%	≤ 9.0
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

3. 玉米油：应符合NY/T 1272《玉米油》的规定。

4. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 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。

