

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	青春三健牌淫羊藿玛咖片		
注册人	广州三健生物科技有限公司		
注册人地址	广州市荔湾区龙溪中路94号902房（仅限办公用途）		
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G20230655	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G20230655

青春三健牌淫羊藿玛咖片

【原料】玛咖粉(经辐照)、淫羊藿提取物

【辅料】微晶纤维素、玉米糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含:蛋白质 6g、淫羊藿苷 1.2g

【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,口服

【规格】1g/片

【贮藏方法】密封,置干燥处

【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

No. 23011765

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230655

青春三健牌淫羊藿玛咖片

- 【原料】 玛咖粉(经辐照)、淫羊藿提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、玉米糊精、硬脂酸镁
- 【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】 包装用瓶应符合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	灰黄色至灰褐色
滋味、气味	具本品固有的气味、滋味，无异味
性状	片剂，完整、无粘连
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，%	≤6	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

No. 23011766

【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 4789.4
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	≥ 6	GB 5009.5
淫羊藿苷, g/100g	≥ 1.2	GB/T 22247

【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. 玛咖粉（经辐照）：应符合《关于批准玛咖粉作为新资源食品的公告》（2011年第13号）及下表的规定

项 目	指 标
来源	玛咖 (<i>Lepidium meyenii</i> Walp)
制法	经挑选、清洗、切片、干燥 (58-62℃、24h)、粉碎、辐照灭菌 (^{60}Co , 6 kGy)、分装等主要工艺制成
细度 (通过80目筛), %	100
灰分, %	≤ 12
铅 (以Pb计), mg/kg	≤ 1.5
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	≤ 0.1
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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

2. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿
制法	经粉碎、醇提 (渗漉法提取, 70%食用酒精湿润2 h, 浸泡20h, 按6mL/kg.min的流速渗漉至体积6倍体积 (w/v), 合并)、减压浓缩、真空干燥 (0.06-0.08MPa, 70~80℃) 粉碎、过筛、包装等主要工艺制成

得率, %	≥5
感官要求	棕黄色粉末
细度 (通过80目筛), %	≥90
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
淫羊藿苷, %	≥10
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

3. 微晶纤维素、玉米糊精、硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。