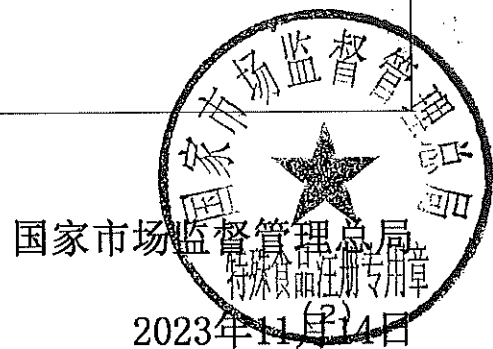


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	颐兴堂牌玛咖咀嚼片		
注册人	北京颐兴堂生物科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区望京西路48号院5号楼21层2103		
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G20230692	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			



No. 23000465

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G20230692

颐兴堂牌玛咖咀嚼片

【原料】玛咖粉（经辐照）

【辅料】异麦芽酮糖醇、咖啡粉、糊精、柠檬酸、二氧化硅、硬脂酸镁、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 4.5g

【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片，口服

【规格】1.5g/片

【贮藏方法】干燥、通风处存放

【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. 20240509

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230692

颐兴堂牌玛咖咀嚼片

【原料】 玛咖粉（经辐照）

【辅料】 异麦芽酮糖醇、咖啡粉、糊精、柠檬酸、二氧化硅、硬脂酸镁、甜菊糖苷

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、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	棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	片剂，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，%	≤6.0	GB 5009.4
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
咖啡因，mg/kg	≤850	GB 5009.139

No. 23011919

【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	≥4.5	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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 玛咖粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	人工种植的玛咖（十字花科独行菜属） <i>Lepidium meyenii Walp</i> 的根茎
制法	经切片、干燥（60±2℃）、粉碎、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co, 6kGy）等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末，具有玛咖的特殊气味、无异味，无肉眼可见外来杂质
得率, %	24
蛋白质, %	≥10.0
膳食纤维, %	≥10.0
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤6.0
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	≤0.1
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
致病菌（指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	≤0/25g

2. 异麦芽酮糖醇：应符合《关于批准低聚半乳糖等新资源食品的公告》（卫生部公告2008年第20号）及下表规定：

项 目	指 标
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50

No. 23011920

沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 咖啡粉：应符合NY/T 289《绿色食品 咖啡》的规定。
 4. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
 6. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖甙》的规定。
-