

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220239

乐仁牌玛咖片

- 【原料】 玛咖粉
- 【辅料】 薄膜包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、聚乙烯醇）、羧甲基淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、制粒、干燥、混合、压片、包衣、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	包衣无色透明，片芯呈淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，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，%	≤12	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
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

【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	$\leq 0. 92$	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. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 4

【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	≥ 8	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：应符合《关于批准玛咖粉作为新资源食品的公告》（卫生部公告2011年第13号）的规定。
2. 薄膜包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、聚乙烯醇）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、聚乙烯醇
制法	经配料、混合、过筛等主要工艺制成
感官要求	类白色颗粒性粉末
干燥失重, %	$\leq 10. 0$
炽灼残渣, %	$\geq 36. 0$
铅（以Pb计）, mg/kg	$\leq 2. 0$
总砷（以As计）, mg/kg	$\leq 1. 0$
总汞（以Hg计）, mg/kg	$\leq 0. 3$
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0. 92$
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

3. 羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。
 4. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
 5. 硬脂酸镁：应符合GB 1886. 91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
-