

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	完美牌玉米肽糙米胚芽片		
注册人	完美（中国）有限公司		
注册人地址	中山市石岐区孙文东路28号完美金鹰广场办公楼3-15层		
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G20150650	有效期至	2026年07月22日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品注册人地址“广东省中山市石岐区东明北路（民营科技园）”变更为“中山市石岐区孙文东路28号完美金鹰广场办公楼3-15层”。		

国家市场监督管理总局

2022年 10月 12日



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20150650

完美牌玉米肽糙米胚芽片

【原料】玉米低聚肽粉、牛磺酸、L-丙氨酸、糙米胚芽粉

【辅料】微晶纤维素、糊精、羟丙基甲基纤维素、聚维酮K30、欧巴代薄膜包衣剂（聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、吐温80）、硬脂酸镁、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 40g、牛磺酸 7.0g、丙氨酸 7.0g

【适宜人群】易疲劳者、有化学性肝损伤危险者

【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、对化学性肝损伤有辅助保护功能的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次6片，吞服

【规格】0.8g/片

【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G20150650

完美牌玉米肽糙米胚芽片

【原料】玉米低聚肽粉、牛磺酸、L-丙氨酸、糙米胚芽粉
【辅料】微晶纤维素、糊精、羟丙基甲基纤维素、聚维酮K30、欧巴代薄膜包衣剂（聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、吐温80）、硬脂酸镁、二氧化硅
【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】塑料瓶和塑料盖应符合GB 4806.7的规定；铝塑复合膜应符合GB 9683的规定；硅胶干燥剂应符合YBB00122005的规定；脱脂棉球应符合YY/T 0330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	包衣呈淡黄色至棕黄色，片芯呈淡黄色至棕黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	包衣片剂，片面光洁，边缘整齐；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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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

【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 4789.10

沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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(每 100g)	检测方法
蛋白质	$\geq 40 g$	GB 5009.5
牛磺酸	$\geq 7.0 g$	GB 5009.169
丙氨酸	$\geq 7.0 g$	GB 5009.124

【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. 玉米低聚肽粉：应符合《关于批准蔗糖聚酯、玉米低聚肽粉、磷脂酰丝氨酸等3种物品为新资源食品的公告》（2010年第15号）中“玉米低聚肽粉”的规定。
2. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。
3. L-丙氨酸：应符合GB 25543《食品安全国家标准 食品添加剂 L-丙氨酸》的规定。
4. 糙米胚芽粉

项 目	指 标
来源	糙米
制法	经浸泡、热风干燥(60~95℃, 3~11h)、分离、微波干燥(50~90℃, 5~15min)、包装等主要工艺制成
感官要求	米黄色或黄褐色干燥、疏松粉末, 无结块、无霉变, 具本品特有的滋味和气味, 无霉味及其他异味, 无正常视力可见外来杂质
γ -氨基丁酸, mg/100g	≥ 30
蛋白质, g/100g	≥ 6.0
水分, %	≤ 8.0
灰分, %	≤ 5.5
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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

5. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

6. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素(HPMC)》的规定。

8. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 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。

10. 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。

11. 欧巴代薄膜包衣剂(聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、吐温80)

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、吐温80
制法	经混合、包装等主要工艺制成
感官要求	类白色粉末
杂色点	无杂色点
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	25.80~33.80
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g