

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150672

玛咖西洋参片

MaKaXiYangShenPian

【配方】 玛咖粉、西洋参提取物、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、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。**【感官要求】** 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目 | 指 标 |
|---------|-------------|
| 色 泽 | 淡黄色 |
| 滋 味、气 味 | 具本品特有的滋味、气味 |
| 性 状 | 片剂，外观完整光洁 |
| 杂 质 | 无肉眼可见外来杂质 |

【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，% | ≤10 | GB 5009.4 |
| 崩解时限，min | ≤60 | 《中华人民共和国药典》（2010年版）一部 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤0.5 | GB 5009.12 |
| 砷（以As计），mg/kg | ≤0.3 | GB/T 5009.11 |
| 六六六，mg/kg | ≤0.1 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg | ≤0.1 | 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/100g | ≤ 90 | GB/T 4789.3-2003 |
| 霉菌, cfu/g | ≤ 25 | GB 4789.15 |
| 酵母, cfu/g | ≤ 25 | GB 4789.15 |
| 致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌） | 不得检出 | GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11 |

【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 | ≥ 8.0 | GB 5009.5 |
| 总皂苷（以人参皂苷Re计）, g/100g | ≥ 0.45 | 《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷的测定” |

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 婴幼儿、少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3片，口服

【规格】 600mg/片

【贮藏】 避光、密封，置干燥阴凉处

【保质期】 24个月