

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20160001

玛咖锌淫羊藿胶囊

makaxinyinyanghuojiaonang

【配方】 玛咖粉、淫羊藿提取物、葡萄糖酸锌 、二氧化硅 、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，不得有粘结、变形、囊壳破裂现象；内 内容物为粉末
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3中“第一法 直接干燥法”
灰分，%	≤7.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12中“第一法 石墨炉原子吸收光谱法”
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11中“第一法 氢化物原子荧光光度法”
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17中“第一法 原子荧光光谱分析法”
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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789. 10中“第一法 金黄色葡萄球菌定性检验”

【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	≥5. 92	GB 5009. 5
淫羊藿苷，g/100g	≥1. 48	GB/T 22247
锌（以Zn计），g/100g	0. 59~0. 92	GB/T 5009. 14

【保健功能】 缓解体力疲劳

【适宜人群】 易疲劳者

【不适宜人群】 婴幼儿、少年儿童、哺乳期妇女、孕妇

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0. 54g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月