

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20160345

玛咖淫羊藿胶囊

makayinyanghuojiaonang

- 【配方】 玛咖粉、淫羊藿提取物、淀粉、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	内容物呈土黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末状
杂质	无肉眼可见外来杂色杂质

【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
水分，%	≤9	GB 5009. 3
灰分，%	≤6	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/T 5009. 11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0. 3	GB/T 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	$\leq 0/25g$	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	≥ 7	GB 5009. 5
总黄酮（以芦丁计）, g/100g	≥ 2	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总黄酮的测定”

【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、孕妇、 哺乳期妇女

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次3粒, 口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 密封、置干燥处

【保质期】 24个月
