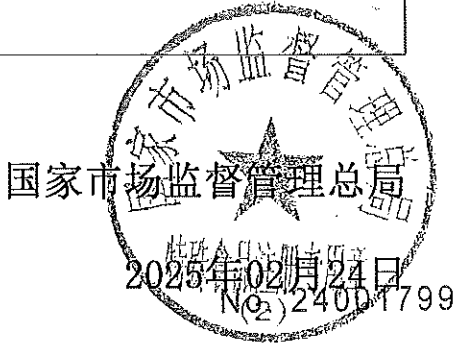


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	古之极牌玛咖片		
注册人	云南古之极药业有限公司		
注册人地址	云南省昆明市高新区二环西路220号云南软件园B座第3楼305号		
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G20250055	有效期至	2030年2月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250055

古之极牌玛咖片

- 【原料】玛咖粉
- 【辅料】麦芽糊精
- 【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 12.0g
- 【适宜人群】易疲劳者
- 【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，具有缓解体力疲劳的保健功能
- 【食用量及食用方法】每日2次，每次3片，温水送服
- 【规格】0.5g/片
- 【贮藏方法】密封置干燥处
- 【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G20250055

古之极牌玛咖片

【原料】 玛咖粉

【辅料】 麦芽糊精

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、压片、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，4KGy）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	浅黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	完整光洁圆片
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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤7	GB 5009.4
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	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 24013265

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/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

【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	≥12.0	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：应符合下表的规定，其余指标应符合《关于批准玛咖粉作为新资源食品的公告》（2011年第13号）的规定。

项 目	指 标
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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，CUF/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。