

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	威士雅®玛咖胶囊		
注册人	广东威士雅健康科技股份有限公司		
注册人地址	潮州市潮安区庵埠威士雅大厦		
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G20230552	有效期至	2028年11月13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G20230552

威士雅®玛咖胶囊

【原料】玛咖粉（经辐照）

【辅料】预胶化淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 13.0g

【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粒，温开水送服或随餐食用

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密封，置常温干燥处

【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

No. 23011320

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230552

威士雅®玛咖胶囊

- 【原料】 玛咖粉（经辐照）
- 【辅料】 预胶化淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、装囊、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	内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观无粘结、变形、缺损；内容物为颗粒
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，%	≤6.0	GB 5009.4
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
崩解时限，min	≤60	《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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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	≥ 13.0	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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 玛咖粉（经辐照）：应符合下表规定，其余指标符合《关于批准玛咖粉作为新资源食品的公告》的规定。

项 目	指 标
制法	经挑选、清洗、切片、干燥、粉碎、包装、辐照灭菌（ ^{60}Co , 4.0kGy）等工艺制成
得率, %	85
感官要求	淡黄色粉末，具玛咖的特殊气味，微苦、无异味，无肉眼可见的外来杂质
六六六, mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.2
铅（以Pb计）, mg/kg	≤ 1.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤ 0.5
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, CFU/g	≤ 50
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

2. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。