

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	高原安牌玛咖片		
注册人	西藏高原安生物科技有限公司		
注册人地址	西藏自治区拉萨市柳梧新区拉萨国际总部城西藏园区众创空间1栋6楼615号，623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G 20190345	有效期至	2024年11月21日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年03月15日，批准该产品注册人地址由“拉萨市八一路世邦国际大厦13座5F”变更为“西藏自治区拉萨市柳梧新区拉萨国际总部城西藏园区众创空间1栋6楼615号，623号”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20190345

高原安牌玛咖片

【原料】玛咖粉（经辐照）

【辅料】微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、薄膜包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 7.5g

【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

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，口服

【规格】0.8g/片

【贮藏方法】避光、密闭、置阴凉干燥处存放

【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G 20190345

高原安牌玛咖片

- 【原料】玛咖粉（经辐照）
【辅料】微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、薄膜包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000）、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣呈透明，片芯呈浅黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片剂，完整光洁，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
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤8.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4

- 【标志性成分指标】应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
蛋白质，g/100g	≥7.5	G B 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（经辐照）：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）中“玛咖粉”的规定，辐照源为⁶⁰Co，辐照剂量为5G K y。
- 2.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.薄膜包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000
制法	经混合、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	色泽均匀的颗粒和粉末
色差	供试品与标准品比较，二者应无明显的颜色差异
干燥失重，%	≤10
炽灼残渣，%	≤5
重金属，m g/kg	≤20
菌落总数，CFU /g	≤500
大肠菌群，M PN /100g	≤40
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
致病菌（指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

- 5.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。