

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	天灿®玛咖咀嚼片		
注册人	仙乐健康科技股份有限公司		
注册人地址	汕头市泰山路83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G20250157	有效期至	2030年06月18日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250157

天灿[®]玛咖咀嚼片

【原料】玛咖粉（经辐照）

【辅料】乳糖、微晶纤维素、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羧甲基纤维素钠、麦芽糊精、葡萄糖、磷脂）

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 5.60g

【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2片，咀嚼食用

【规格】1.5g/片

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处

【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G20250157

天灿®玛咖咀嚼片

【原料】玛咖粉（经辐照）

【辅料】乳糖、微晶纤维素、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羧甲基纤维素钠、麦芽糊精、葡萄糖、磷脂）

【生产工艺】本品经过筛、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】高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	片芯淡黄色至棕黄色，包衣无色透明
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
状态	咀嚼片，完整光洁；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
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
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 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	≥5.60	GB 5009.5 第一法

【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《关于批准玛咖粉作为新资源食品的公告》（2011年第13号公告）的规定。

2.乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

3.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
组成	羧甲基纤维素钠、麦芽糊精、葡萄糖、磷脂
制法	混合、包装等
感官要求	类白色粉末，具有本品特有的滋味和气味
灰分, %	4.90-6.70
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
需氧菌总数, CFU/g	≤1000
大肠埃希菌	不得检出
霉菌和酵母, CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g