

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	康恩贝® 玛咖咀嚼片		
注册人	浙江康恩贝集团医疗保健品有限公司		
注册人地址	浙江省兰溪市江南高新工业园区		
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G20160059	有效期至	2027年03月15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



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20160059

康恩贝® 玛咖咀嚼片

【原料】 玛咖粉（经辐照）

【辅料】 麦芽糖醇、羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：蛋白质 5.4g

【适宜人群】 免疫力低下者、易疲劳者

【不适宜人群】 婴幼儿、儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有增强免疫力、缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】 每日3次，每次2片，嚼食

【规格】 1.5g/片

【贮藏方法】 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G20160059

康恩贝® 玛咖咀嚼片

【原料】玛咖粉（经辐照）

【辅料】麦芽糖醇、羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，干燥剂应符合YBB00122005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	淡黄色至黄棕色
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
状态	片状，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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
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
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(每 100g)	检测方法
蛋白质	≥5.4 g	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（经辐照）：应符合《关于批准玛咖粉作为新资源食品的公告》（卫生部2011年第13号）的规定。
2. 麦芽糖醇：应符合GB 28307《食品安全国家标准 食品添加剂 麦芽糖醇和麦芽糖醇液》的规定。
3. 羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。
4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。