

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	麦金利牌玛咖片		
注册人	湖北康恩萃药业有限公司		
注册人地址	湖北省咸宁市崇阳县天城镇经济开发区丰日大道南侧		
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G20260145	有效期至	2031年05月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2026年05月28日，批准该产品转让技术。转让方为深圳市麦金利实业有限公司，麦金利牌玛咖片（国食健注G20200427）同时注销。		



国家市场监督管理总局
2026年05月28日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260145

麦金利牌玛咖片

【原料】玛咖粉（经辐照）

【辅料】山梨糖醇、麦芽糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 8g

【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，口服

【规格】0.8g/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G20260145

麦金利牌玛咖片

- 【原料】玛咖粉（经辐照）
- 【辅料】山梨糖醇、麦芽糊精、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。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	灰黄色至土黄色
滋味、气味	味甜，具本品固有的滋味、气味、无异味
状态	片剂，光滑、完整，无裂片，有适宜的硬度；无正常视力可见的外来异物

- 【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，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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	≥8	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,且经辐照灭菌(^{60}Co , 6KGy)制成。

项 目	指 标
感官要求	棕黄色粉末
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	≤0.3
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.山梨糖醇: 应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

3.麦芽糊精: 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。