

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200048

威士雅®玛咖片

- 【原料】 玛咖粉（经辐照）
- 【辅料】 预胶化淀粉、薄膜包衣预混粉（聚乙烯醇、麦芽糊精、聚乙二醇、聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯、羟丙基甲基纤维素）、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	包衣呈黄白色至淡黄色，片芯呈黄白色至淡黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，表面光洁，无缺损
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，%	≤8.0	GB 5009.4
水分，%	≤8.0	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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 玛咖粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	人工种植的玛咖（十字花科独行菜属）根茎 <i>Lepidium meyenii Walp</i>
制法	经挑选、清洗、切片、干燥（58~62℃，4h）、粉碎、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，4.0kGy）等主要工艺制成
得率, %	85
感官要求	呈淡黄色粉末状；具有玛咖的特殊气味，微苦、无异味；无肉眼可见的外来杂质
蛋白质, %	≥13
膳食纤维, %	≥10

水分，%	≤10
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
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、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.薄膜包衣预混粉（聚乙烯醇、麦芽糊精、聚乙二醇、聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯、羟丙基甲基纤维素）

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、麦芽糊精、聚乙二醇、聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯、羟丙基甲基纤维素
制法	经配料、称量、干燥（水分≤5%）、预混、过筛、总混、包装等主要工艺制成
感官要求	类白色粉末
杂色点检查	符合规定
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤3.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤20.0
细菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠埃希菌	每1g不得检出