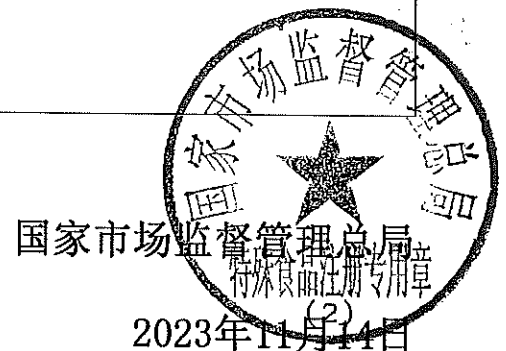


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	创立科创牌玛咖牛磺酸片		
注册人	北京创立科创医药技术开发有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区北三环东路28号6层610房间		
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G20230661	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230661

创立科创牌玛咖牛磺酸片

【原料】玛咖粉（经辐照）、牛磺酸

【辅料】羧甲基淀粉钠、微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 9.5g、牛磺酸 10.0g

【适宜人群】免疫力低下者

【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4片，口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】置阴凉干燥处保存

【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

No. 23011793

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230661

创立科创牌玛咖牛磺酸片

- 【原料】 玛咖粉（经辐照）、牛磺酸
- 【辅料】 羧甲基淀粉钠、微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、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	淡黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，具有适宜的硬度，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
水分, g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤9	GB 5009.4
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	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 23011794

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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
牛磺酸, g/100g	≥ 10.0	GB 5009.169
蛋白质, g/100g	≥ 9.5	GB 5009.5中“第一法 凯氏定氮法, 取样量1.0 g”

【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）：应符合下表规定，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）。

项 目	指 标
来源	玛咖的根茎
制法	经切片、干燥、粉碎、辐照灭菌（ ^{60}Co , 5kGy）等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末，具有玛咖的特殊气味，微苦，无异味，无肉眼可见外来杂质
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.5
总汞（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
酵母菌, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

2. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》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. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。