

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	康麦丽威牌复合氨基酸牛磺酸片		
注册人	广东百鑫堂制药有限公司		
注册人地址	广东省潮州市湘桥区桥东东山路北侧（一至四层）		
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G20230355	有效期至	2028年6月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230355

康麦丽威牌复合氨基酸牛磺酸片

【原料】复合氨基酸粉、牛磺酸

【辅料】白砂糖、麦芽糊精、薄膜包衣预混剂（糊精、羧甲基纤维素钠、葡萄糖、磷脂、柠檬酸钠）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：氨基酸总量 22g、牛磺酸 20g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，口服

【规格】800mg/片

【贮藏方法】密封、置避光处

【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G20230355

康麦丽威牌复合氨基酸牛磺酸片

- 【原料】 复合氨基酸粉、牛磺酸
- 【辅料】 白砂糖、麦芽糊精、薄膜包衣预混剂（糊精、羧甲基纤维素钠、葡萄糖、磷脂、柠檬酸钠）、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、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】
- 包装用瓶应符合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	淡黄色至土黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味，无异味
性状	片剂光滑、整洁，无裂片
杂质	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
灰分，%	≤5	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

- 【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”

No. 23006642

霉菌和酵母, CFU/g	≤50g	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
氨基酸总量, g/100g	≥22	GB 5009. 124
牛磺酸, g/100g	≥20	GB 5009. 169

【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. 复合氨基酸

项 目	指 标
来源	脱脂蚕蛹
制法	经干燥、粉碎、酸水解(6N HCl, 20-24h)、减压赶酸(0.07MPa、90-95℃, 2-3h)、脱色(20%活性炭搅拌30min)、脱酸、浓缩、喷雾干燥(进口温度180-220℃, 出口温度70-90℃)、包装等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄褐色, 具有复合氨基酸的特殊鲜滋味, 稍带弱酸味, 无异味。为均匀的粉末, 无结块
细度(通过80目筛), %	≥90
总氮, %	≥10.0
氨基酸总量, %	≥62.5
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤10.0
pH值	5~7
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
3-氯-1, 2丙二醇, mg/kg	≤0.5
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤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. 白砂糖: 应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

4. 麦芽糊精: 应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

5. 薄膜包衣预混剂(糊精、羧甲基纤维素钠、葡萄糖、磷脂、柠檬酸钠)

项 目	指 标
来源	糊精、羧甲基纤维素钠、葡萄糖、磷脂、柠檬酸钠
制法	经过筛、混合、分装等主要工艺制成
感官要求	色泽均匀的粉末
得率, %	≥98
细度(通过80目筛), %	≥90
溶化性(水中搅拌45min)	溶散
干燥失重, %	≤10
灰分, %	≤8
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

No. 23006643

菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
