

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	金音 [®] 铁锌氨基酸口服液		
注册人	江西金音健康科技有限公司		
注册人地址	江西省抚州市抚州高新技术产业开发区玉茗大道849号（星河丹堤）5幢103室		
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G20230500	有效期至	2028年8月28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

注册司

(2)

2023年08月29日

No. 23000858

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G20230500

金音®铁锌氨基酸口服液

【原料】乳酸钙、葡萄糖酸钙、复合氨基酸粉、乳酸亚铁、葡萄糖酸锌

【辅料】白砂糖、乳酸、山梨酸钾、草莓香精、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：铁 18.9mg、锌 12.6mg、钙 1014.7mg、氨基酸 1298mg

【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，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日3次，每次1支，口服

【规格】10mL/支

【贮藏方法】密封，置室温干燥处

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 23010243

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230500

金音[®]铁锌氨基酸口服液

【原料】 乳酸钙、葡萄糖酸钙、复合氨基酸粉、乳酸亚铁、葡萄糖酸锌

【辅料】 白砂糖、乳酸、山梨酸钾、草莓香精、纯化水

【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、湿热灭菌（110℃，30min）、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】

钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004的规定；口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片应符合YBB00222004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	淡棕色至棕色
滋味、气味	具有氨基酸特有滋味，微甜，无异味
性状	澄清液体，久置允许有少量沉淀物；不得有发霉、酸败变质等现象
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
pH值	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性总固体（20℃折光计法），%	≥15	GB 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
山梨酸钾（以山梨酸计），mg/L	≤0.5	GB 5009.29
3-氯-1, 2-丙二醇，mg/L	≤0.3	GB 5009.191

No. 23010244

【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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/mL	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25mL	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789.10

【功效成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
铁(以Fe计), mg/100mL	18.9~26.8	GB 5009.90中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
锌(以Zn计), mg/100mL	12.6~25.6	GB 5009.14中“第一法 原子吸收光谱法”
钙(以Ca计), mg/100mL	1014.7~1772.4	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
氨基酸, mg/100mL	≥1298	GB 5009.124

【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 乳酸钙: 应符合GB 1886.21《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙(包括轻质和重质碳酸钙)》的规定。
2. 葡萄糖酸钙: 应符合GB 15571《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸钙》的规定。
3. 复合氨基酸粉

项目	指标
来源	蚕蛹、盐酸、水
制法	经水解(固液比=1:4, 2MPa, 120°C, 6-8h)、中和(碳酸钙调pH6-7)、脱钙(磷酸钙调pH4-5)、脱盐(阴阳树脂除去钙离子、氯离子; 流速800 L/H)、脱色(活性炭)、浓缩、喷雾干燥(进风温度120°C, 出风温度90°C)、包装等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色粉末状; 具有该品固有的滋味及气味, 无异味、异臭, 无哈喇味; 无肉眼可见的外来杂质
氨基酸, g/100g	≥70.0
总氮(以N计), g/100g	≥11.0
氨基酸态氮, g/100g	≥8.5
水分, g/100g	≤6.0
灰分, g/100g	≤4.5
水不溶物, g/100g	≤1.0
pH值	4.5~7.5
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.09

No. 23010245

3-氯-1, 2-丙二醇(以10%水溶液计), mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤100
大肠菌群, MPN/g	≤1
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
霉菌计数, CFU/g	≤20

4. 乳酸亚铁: 应符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。

5. 葡萄糖酸锌: 应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

6. 白砂糖: 应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

7. 乳酸: 应符合GB 1886.173《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸》的规定。

8. 山梨酸钾: 应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。

9. 草莓香精: 应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

10. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。