

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	典奥牌氨基酸牛磺酸口服液		
注册人	北京双骏医药科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区建国路35号2号楼16层1628		
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G20200490	有效期至	2025年04月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品注册人地址“北京市丰台区开阳路3号院1号楼7层812”变更为“北京市朝阳区建国路35号2号楼16层1628”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20200490

典奥牌氨基酸牛磺酸口服液

【原料】 蚕蛹水解氨基酸粉、牛磺酸

【辅料】 薄荷香精、山梨酸钾、柠檬酸、三氯蔗糖、纯化水

【标志性成分及含量】 每100mL含：氨基酸 3.5g、牛磺酸 1g

【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支，口服

【规格】 10mL/支

【贮藏方法】 置于阴凉干燥处

【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G20200490

典奥牌氨基酸牛磺酸口服液

【原料】蚕蛹水解氨基酸粉、牛磺酸

【辅料】薄荷香精、山梨酸钾、柠檬酸、三氯蔗糖、纯化水

【生产工艺】本品经配制、过滤、灌装、流通蒸汽灭菌（115℃，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。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	棕色或棕褐色
滋味、气味	具本品应有滋味、气味、无异味
状态	液体，久置允许有少许沉淀，无正常视力可见外来杂质

【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
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
PH值	3.5~5.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（折光计法），%	≥6	GB/T 12143
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
山梨酸钾（以山梨酸计），g/L	≤0.5	GB 5009.28
三氯蔗糖，g/kg	≤0.25	GB 22255

【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
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(每100mL)	检测方法
氨基酸	≥3.5 g	GB 5009.124
牛磺酸	≥1 g	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“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. 蚕蛹水解氨基酸粉

项 目	指 标
来源	蚕蛹
制法	水解（4倍量6mol/L盐酸120℃水解16h，0.2MPa）、中和（碳酸钙中和至pH=6-7）、脱钙（用磷酸调PH=4-5）、脱色（活性炭80-90℃，5-6h）、脱盐（阴离子树脂，500-800L/h）、浓缩（70℃，0.06-0.08MPa）、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度90℃）、检验、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	浅黄色粉末
氨基酸, %	≥75
3-氯-1,2-丙二醇（以10%水溶液计），mg/kg	≤0.1
水分, %	≤7.0
水不溶物, %	≤1
菌落总数, CFU/g	≤10000
大肠菌群, MPN/g	≤0.3

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. 薄荷香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食用香精》的规定。

4. 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。

5. 柠檬酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 三氯蔗糖：应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。

7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。