

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	百禾牌钙氨基酸口服液		
注册人	江西百禾药业有限公司		
注册人地址	江西省樟树市福城医药工业园		
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G20070287	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20070287

百禾牌钙氨基酸口服液

【原料】 葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、复合氨基酸粉、葡萄糖酸钙、乳酸钙

【辅料】 甜菊糖苷、白砂糖、乳酸、纯化水

【标志性成分及含量】 每100mL含：钙 612.0mg、铁 20.0mg、锌 18.1mg、氨基酸总量 3.0g

【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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次25mL，口服

【规格】 250mL/瓶（附量具）

【贮藏方法】 置阴凉干燥处

【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；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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20070287

百禾牌钙氨基酸口服液

- 【原料】葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、复合氨基酸粉、葡萄糖酸钙、乳酸钙
- 【辅料】甜菊糖苷、白砂糖、乳酸、纯化水
- 【生产工艺】本品经溶解、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（105℃，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】钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002的规定，铝防伪瓶盖应符合BBT/T 0034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	棕色至褐色
滋味、气味	具本品特有的风味和滋味，无异味
状态	均匀液体，无悬浮物，久置允许有少量沉淀物；不允许有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
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	4.0~5.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥15.0	GB/T 12143
3-氯-1，2-丙二醇，mg/L	≤1.0	GB 5009.191

- 【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

【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
钙（以Ca计）	612.0– 1020.0 mg	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
铁（以Fe计）	20.2–33.6 mg	GB 5009.90
锌（以Zn计）	18.1–30.1 mg	GB 5009.14
氨基酸总量	≥3.0 g	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. 复合氨基酸粉

项 目	指 标
来源	脱脂蚕蛹、脱脂大豆粕
制法	经粉碎、加纯水混合、盐酸水解、碳酸钙中和、过滤、活性炭脱色、树脂交换、浓缩、喷雾干燥等工艺加工制成。
感官要求	淡黄色粉末，具本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	≥65.0
总氮（以N计），g/100g	≥10.0
氨基酸态氮，g/100g	≥7.5
水分，g/100g	≤9.0
灰分，g/100g	≤7.0
水不溶物，g/100g	≤1.0
pH值（1：10）	4.5–6.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
3-氯-1，2-丙二醇（以10%水溶液计），mg/kg	≤1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/100g	≤90
霉菌，CFU/g	≤50

酵母，CFU/g	≤50
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出

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. 乳酸钙：应符合GB 1886.21《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钙》的规定。
4. 葡萄糖酸亚铁：应符合GB 1903.10《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸亚铁》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. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
9. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。