

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	江绿牌氨基酸钙口服液		
注册人	江西草珊瑚药业有限公司 江西念菴堂药业有限公司		
注册人地址	江西省赣江新区直管区新祺周欣东杨路8号-41栋二楼 江西省南昌市青山湖区青山湖大道388号（民营科技园）		
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G20070350	有效期至	2025年01月20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“江西省南昌市南昌经济技术开发区桑海产业园新祺周欣东杨路8号-41栋二楼 江西省南昌市青山湖区青山湖大道388号（民营科技园）”变更为“江西省赣江新区直管区新祺周欣东杨路8号-41栋二楼 江西省南昌市青山湖区青山湖大道388号（民营科技园）”；批准该产品名称“江绿牌铁锌钙氨基酸口服液”变更为“江绿牌氨基酸钙口服液”。		

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G20070350

江绿牌氨基酸钙口服液

【原料】 葡萄糖酸钙、乳酸钙、复合氨基酸粉、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌

【辅料】 纯化水、白砂糖、乳酸

【标志性成分及含量】 每100mL含：钙 922.5mg、铁 25.2mg、锌 22.8mg、氨基酸总量 3075mg

【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3次，每次1支，口服

【规格】 10mL/支

【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G20070350

江绿牌氨基酸钙口服液

【原料】葡萄糖酸钙、乳酸钙、复合氨基酸粉、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌

【辅料】纯化水、白砂糖、乳酸

【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
滋味、气味	具本品的特有风味与滋味，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
pH值	3.5~5.5	GB/T 10786
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥15.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11

【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
钙 (以Ca计)	922.5-1537.5 mg	GB 5009.92 “第二法 EDTA滴定法”
铁 (以Fe计)	25.2-42.0 mg	GB 5009.90
锌 (以Zn计)	22.8-38.0 mg	GB 5009.14
氨基酸总量	≥3075 mg	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. 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。
2. 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。
3. 葡萄糖酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 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。
5. 复合氨基酸粉

项 目	指 标
来源	蚕蛹
制法	经前处理、粉碎、酸水解（食品加工助剂盐酸，18~20h，105~107℃）、减压赶酸（70~80℃、0.07Mpa、2~3h）、脱色（2~3次）、脱酸、浓缩、喷雾干燥（进口温度200~220℃，出口温度80~90℃）、包装等工艺制成。
感官要求	淡黄褐色均匀的粉末，具有复合氨基酸的特殊鲜滋味，味弱酸，无异味，无结块，无可见外来杂质
氨基酸总量，%	≥62.5
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤5.0
pH值	5~7
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
砷（以As计），mg/kg	≤0.5
3-氯-1,2-丙二醇，mg/kg	≤0.4
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/100g	≤30

霉菌和酵母, CFU/g	≤25
沙门氏菌	n=5、c=0、m=0/25g
金黄色葡萄球菌	n=5、c=0、m=100、M=1000

6. 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。
7. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。