

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	力菲牌人参氨基酸口服液		
注册人	福建省力菲克药业有限公司		
注册人地址	福建省龙岩市新罗区东肖镇黄邦路10号		
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G20080509	有效期至	2027年03月15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G20080509

力菲牌人参氨基酸口服液

【原料】复合氨基酸粉、人参

【辅料】纯化水、甜菊糖苷、柠檬酸、山梨酸钾

【标志性成分及含量】每100mL含：总皂苷 45mg、氨基酸 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10mL，口服

【规格】200mL/瓶（附量具）

【贮藏方法】密封，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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080509

力菲牌人参氨基酸口服液

【原料】复合氨基酸粉、人参
【辅料】纯化水、甜菊糖苷、柠檬酸、山梨酸钾
【生产工艺】本品经提取（人参粉碎后，加2-4倍量70%食用酒精常温提取2次，每次24-72h）、浓缩、混合、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（115℃，40min）、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	棕色至棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味
状态	澄明液体，允许有少量可摇匀的沉淀；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
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
pH值	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光法），%	≥9.0	GB/T 10786
六六六，μg/kg	≤50	GB/T 5009.19
滴滴涕，μg/kg	≤50	GB/T 5009.19
山梨酸钾，g/kg	≤0.5	GB/T 5009.29

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥45 mg	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》（2020年版）中“保健食品中总皂苷的测定 第二法”
氨基酸	≥3.00 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Bombyx mori L.
制法	经选料（必要时清洗、烘干）、粉碎、盐酸水解（105-115℃，15-24h）、赶酸（至盐酸浓度小于3%）、活性炭脱色、离子交换树脂除杂提纯、浓缩、喷雾干燥（进风温度220-250℃，出风温度75-90℃）、分装等主要工艺加工制成
感官要求	浅黄色粉末状，无结块，具有该产品应有的气味和滋味，无异味；无肉眼可见外来杂质
氨基酸总量，%	≥72.5
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤5.0
pH值（1：10）	4.5~7.5
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	≤0.4
菌落总数, CFU/g	n=5 c=2 m=10 ³ M=5×10 ⁴
大肠菌群, MPN/g	n=5 c=2 m=10 M=10 ²
霉菌, CFU/g	≤50
酵母, CFU/g	n=5 c=0 m=0
沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌	n=5 c=1 m=100 M=1000

2. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 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。
5. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
6. 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。