

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	庆仁牌复合氨基酸口服液		
注册人	江西樟树市庆仁保健品有限公司		
注册人地址	江西省樟树市福城工业园新民路133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G 20240218	有效期至	2029年04月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月02日，批准该产品转让技术。转让方为江西樟邦药业有限公司，上海樟邦生物科技有限公司，产品名称邦成牌复合氨基酸口服液（注册号国食健注G 20200518）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240218

庆仁牌复合氨基酸口服液

【原料】复合氨基酸粉

【辅料】纯化水、木糖醇、柠檬酸、香蕉香精、山梨酸钾、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）

【标志性成分及含量】每100m L含：氨基酸总量 2.5g

【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10m L，口服

【规格】10m L/支、250m L/瓶（附量具）

【贮藏方法】置阴凉干燥处密封保存

【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；苯丙酮尿症患者慎用；久置如有沉淀或浑浊，属正常现象，摇匀后服用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20240218

庆仁牌复合氨基酸口服液

【原料】复合氨基酸粉

【辅料】纯化水、木糖醇、柠檬酸、香蕉香精、山梨酸钾、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）

【生产工艺】本品经配制、过滤、灌装、蒸汽灭菌（115℃，30m in）、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】10m L钠钙玻璃瓶应符合YBB00032004的规定；250m L钠钙玻璃瓶应符合YBB00032005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	浅黄色至黄色
滋味、气味	味酸甜，具香蕉香味，无异味
状态	澄清液体，久置底部有少量轻摇易散的沉淀，无正常视力可见外来异物

【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），m g/L	≤0.5	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/L	≤0.3	G B 5009.11
pH 值	4.5~6.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥22.0	G B/T 12143
山梨酸，g/L	≤0.5	G B 5009.28
3-氯-1，2-丙二醇，m g/L	≤0.01	G B 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 /m L	≤1000	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /m L	≤0.43	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /m L	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
氨基酸总量，m g/100m L	≥2500	G B 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	蚕蛹
制法	经洗料、干燥（90～95℃）、粉碎、水解（6N HCL 盐酸，107℃，20～24h）、减压赶酸（第一次：70～80℃，0.07M Pa，2～3h；第二次：90～95℃，0.07M Pa，2～3h）、脱色（20% 活性炭，水洗2～3次）、脱酸（732树脂，水洗2次）、浓缩、喷雾干燥、包装、入库等主要工艺制成
感官要求	淡黄褐色，均匀一致；具本品特有的气味，味弱酸，无刺激、焦糊、酸败及其他异味；粉末状，无结块、霉变
得率，%	17～19
氨基酸总量，g/100g	≥62.5
水分，g/100g	≤8.0
灰分，g/100g	≤5.0
pH 值	5.0～7.0
总砷（以A s计），m g/kg	≤0.5
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.0
3-氯-1,2-丙二醇，m g/kg	≤0.4
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.木糖醇：应符合G B 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。

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

5.香蕉香精：应符合G B 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

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

7.阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合G B 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。