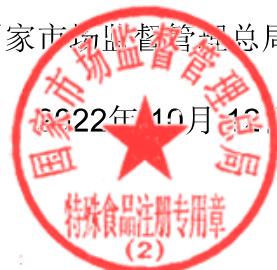


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	五和医养堂牌多种维生素氨基酸胶囊		
注册人	山西振东五和医养堂股份有限公司		
注册人地址	山西省长治市上党区光明南路振东科技园		
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G20200149	有效期至	2025年01月21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，批准该产品注册人名称“山西振东五和健康科技股份有限公司”变更为“山西振东五和医养堂股份有限公司”；批准该产品注册人地址“山西省长治县光明路振东科技园”变更为“山西省长治市上党区光明南路振东科技园”；批准该产品名称“振东五和牌氨基酸维生素B胶囊”变更为“五和医养堂牌多种维生素氨基酸胶囊”。		

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G20200149

五和医养堂牌多种维生素氨基酸胶囊

【原料】 L-精氨酸、牛磺酸、烟酰胺、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）

【辅料】 麦芽糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：牛磺酸 35.68g、烟酰胺 2.65g、维生素B₂ 0.89g、维生素B₆ 522.48mg、L-精氨酸 30g

【适宜人群】 易疲劳者

【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，具有缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1粒，口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏方法】 密闭，置常温干燥处

【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G20200149

五和医养堂牌多种维生素氨基酸胶囊

- 【原料】L-精氨酸、牛磺酸、烟酰胺、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）
- 【辅料】麦芽糊精、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、装囊、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破裂，无吸潮，无结块，内容物为粉末；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），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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/g	≤30000	GB 4789.2

大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤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 100g)	检测方法
牛磺酸	35.68-66.9 g	GB 5009.169
烟酰胺	2.65-4.96 g	GB/T 5009.197
维生素B ₂	0.89-1.66 g	GB 5009.85
维生素B ₆	522.48- 979.65 mg	GB/T 5009.197
L-精氨酸	30.0-66.6 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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. L-精氨酸：应符合GB 28306《食品安全国家标准 食品添加剂 L-精氨酸》的规定。
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. 烟酰胺：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 维生素B₂（核黄素）：应符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》的规定。
5. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：应符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。
6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。