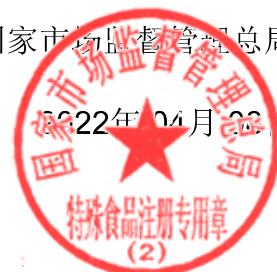


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	环西牌氨基酸多种矿物质片		
注册人	广东环西生物科技股份有限公司		
注册人地址	普宁市池尾收费站南侧环西工业园		
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G20130454	有效期至	2027年04月07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

2022年04月23日



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20130454

环西牌氨基酸多种矿物质片

【原料】复合氨基酸粉、碳酸钙、葡萄糖酸锌、富马酸亚铁

【辅料】乳糖、玉米淀粉、葡萄糖、麦芽糊精、薄膜包衣预混剂（羟丙基纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、胭脂红铝色淀、苋菜红铝色淀、氧化铁红、氧化铁黑）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：氨基酸 25g、锌 154.5mg

【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2次，每次2片，温开水送服

【规格】0.95g/片

【贮藏方法】密闭、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G20130454

环西牌氨基酸多种矿物质片

- 【原料】复合氨基酸粉、碳酸钙、葡萄糖酸锌、富马酸亚铁
- 【辅料】乳糖、玉米淀粉、葡萄糖、麦芽糊精、薄膜包衣预混剂（羟丙基纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、胭脂红铝色淀、苋菜红铝色淀、氧化铁红、氧化铁黑）、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】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	包衣呈褐红色，片芯呈浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
状态	薄膜衣片，完整光洁，有一定硬度；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
钙（以Ca计），g/100g	7.2~13.5	GB 5009.92“第一法 火焰原子吸收光谱法”
铁（以Fe计），mg/100g	155.2~310.5	GB 5009.90
总糖（以还原糖、蔗糖之和计），g/100g	≤30	还原糖按GB 5009.7测定，蔗糖按GB 5009.8测定
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤45	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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

- 【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	≤ 1000	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
氨基酸	$\geq 25\text{ g}$	GB 5009.124
锌(以Zn计)	154.5-309.0 mg	GB 5009.14

【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“片剂”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℃, 23h)、粉碎、水解(盐酸, 20~24h)、过滤、减压赶酸、脱色(活性炭)、脱酸、浓缩、喷雾干燥(进风温度260~270℃、出风温度80~90℃)、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色, 具豆粉香气及复合氨基酸的特殊香滋味, 稍带弱酸味, 无异味。无正常视力可见外来异物
总氮, %	≥ 10
水分, %	≤ 7
灰分, %	≤ 10
必需氨基酸总量/氨基酸总量, %	≥ 36
pH值	5~7
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤ 0.3
氯丙醇, mg/kg	≤ 1.0
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

- 2. 碳酸钙：应符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙(包括轻质和重质碳酸钙)》的规定。
- 3. 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。
- 4. 富马酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
- 6. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7. 葡萄糖：应符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
- 8. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
- 9. 薄膜包衣预混剂（羟丙基纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、胭脂红铝色淀、苋菜红铝色淀、氧化铁红、氧化铁黑）

项 目	指 标
来源	羟丙基纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、胭脂红铝色淀、苋菜红铝色淀、氧化铁红、氧化铁黑
制法	经配料、混合等主要工艺制成。
感官要求	色泽均匀的颗粒和粉末。目测供试品与标准样品，二者应无明显的颜色差异
溶化性	应溶解或溶散
干燥失重，%	≤10
炽灼残渣，%	≤5
重金属，mg/kg	≤20
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/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

- 10. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。