

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	纽斯康牌氨基酸片		
注册人	深圳纽斯康生物工程有限公司		
注册人地址	深圳市龙华区观湖街道鹭湖社区观盛五路英飞好成科技园1004		
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G20100583	有效期至	2024年10月29日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25日，批准该产品注册人地址“深圳市光明新区玉塘街道长圳社区长凤路325号A栋3-4层”变更为“深圳市龙华区观湖街道鹭湖社区观盛五路英飞好成科技园1004”。		

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G20100583

纽斯康牌氨基酸片

【原料】 蚕蛹复合氨基酸

【辅料】 食用玉米淀粉、糊精、微晶纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅、包衣粉（聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、吐温80）

【标志性成分及含量】 每100g含：氨基酸 28.5g

【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，口服

【规格】 500mg/片

【贮藏方法】 密封，常温干燥处保存

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100583

纽斯康牌氨基酸片

- 【原料】蚕蛹复合氨基酸
- 【辅料】食用玉米淀粉、糊精、微晶纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅、包衣粉（聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、吐温80）
- 【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】包装瓶应符合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	包衣无色透明，片芯呈土黄色至灰色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	薄膜包衣片，有适宜的硬度；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
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

- 【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，CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母，CFU/g	≤25	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	$\geq 28.5\text{ g}$	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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 蚕蛹复合氨基酸

项 目	指 标
来源	蚕蛹
制法	经水解（盐酸，120℃，16h）、中和（轻质碳酸钙）、脱色、脱钙、脱盐、脱色、浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度90℃）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	浅黄色粉末状，具有本品固有的滋味及气味、无异味、异臭、无哈喇味，无肉眼可见的外来杂质
氨基酸，g/100g	≥ 80.0
总氮（以N计），g/100g	≥ 12.5
氨基酸态氮，g/100g	≥ 9.5
水分，g/100g	≤ 6.0
灰分，g/100g	≤ 3.5
水不溶物，g/100g	≤ 0.5
pH值（1:10）	4.5~7.5
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.9
3-氯-1,2-丙二醇（以10%水溶液计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 3000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.3
霉菌计数，CFU/g	≤ 20
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄葡萄球菌	$\leq 0/25g$

2. 食用玉米淀粉、糊精、微晶纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 包衣粉（聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、吐温80）：应符合YBH05682010及下列规定

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、吐温80
制法	经配料称量、干燥、振磨预混、粉碎、振筛、半成品检验、总混、配料微调、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色均匀的干燥粉末，无臭
鉴别	取本品10.0g，加水90mL，不断搅拌，成有黏性的液体，静止10min，取上层液体适量倾注于玻璃板上，待水分蒸发后，形成一层有韧性的薄膜
外观均匀性	取本品适量，置光滑纸上，平铺5cm ² ，将其表面压平，在亮处观察，应呈现均匀的色泽，无花纹于色斑
粒度	通过三号筛比例应不得少于99%
分散均匀性	取本品1.0g，加水100mL，充分搅拌（搅拌速度1000~1500r/min）45min，溶液应为无杂质的均匀混悬液，并能全部通过四号筛
酸碱度	pH值应为4.0~8.0
黏度	不得过70mPa·s
水分	不得过8.0%
炽灼残渣	不得过45.0%
重金属（以Pb计）	不得过百万分之二十
砷盐（以As计）	不得过0.0008%
需氧菌，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠埃希菌，MPN/g	不得检出