

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	达正堂牌铁锌氨基酸口服液		
注册人	广州达正堂保健品有限公司		
注册人地址	广州市白云区大金钟路40号四层412室B135		
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 20060104	有效期至	2025年04月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年03月01日，批准该产品注册人地址“广州市白云区鹤龙街鹤龙一路88号汇龙海峡两岸青年创业基地C403房”变更为“广州市白云区大金钟路40号四层412室B135”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20060104

达正堂牌铁锌氨基酸口服液

【原料】复合氨基酸粉、牛磺酸、葡萄糖酸锌、葡萄糖酸亚铁

【辅料】白砂糖、柠檬酸、纯化水

【标志性成分及含量】每100m L含：氨基酸 1.82g、铁 17.9m g、锌 15.9m g、牛磺酸 317m g

【适宜人群】免疫力低下的少年儿童

【不适宜人群】婴幼儿

【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2次，每次1支，口服

【规格】10m L/支

【贮藏方法】置阴凉干燥避光处

【保质期】18 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G 20060104

达正堂牌铁锌氨基酸口服液

【原料】复合氨基酸粉、牛磺酸、葡萄糖酸锌、葡萄糖酸亚铁
【辅料】白砂糖、柠檬酸、纯化水
【生产工艺】本品经溶解、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（120℃，35m 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】钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004的规定；铝塑组合盖应符合YBB00402003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	浅棕色
滋味、气味	味酸甜，气味微腥
状态	澄明液体，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/kg	≤0.5	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.2	G B 5009.17
总糖（以蔗糖计），g/100m L	≤14.4	G B 5009.8
柠檬酸，g/100m L	0.06～0.09	G B 1886.235
pH 值	4.0～7.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥15	G B/T 12143

【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
牛磺酸，m g/100m L	≥317	G B 5009.169
氨基酸，g/100m L	≥1.82	G B 5009.124
铁（以Fe计），m g/100m L	17.9-29.9	G B 5009.90
锌（以Zn计），m g/100m L	15.9-26.5	G B 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“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	经水解（20% 盐酸，110℃，14h）、中和（氧化钙、碳酸钙或氢氧化钙，pH 7.0）、脱钙（阳离子交换树脂）、脱色（活性炭）、脱盐、浓缩、喷雾干燥、高温灭菌（210℃）、包装等工艺制成。
感官要求	浅黄色粉末，具本品固有的滋味、气味，无肉眼可见外来杂质
蛋白质，%	≥10.0
水分，%	≤9.0
氨基酸态氮，%	≥7.5
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.0
总砷（以As计），m g/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.2
3-氯-1,2-丙二醇，m g/kg	不得检出
菌落总数，CFU /g	≤1000
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. 葡萄糖酸锌：应符合G B 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

3. 葡萄糖酸亚铁：应符合G B 1903.10《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定。

4. 牛磺酸：应符合G B 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

5. 白砂糖：应符合G B/T 317《白砂糖》的规定。

6. 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。

7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。