

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	华信牌复合氨基酸硒口服液		
注册人	安徽省华信生物药业股份有限公司		
注册人地址	安徽省阜阳市界首市胜利路866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G20150188	有效期至	2025年12月02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“安徽省界首市中原路439号”变更为“安徽省阜阳市界首市胜利路866号”；批准变更规格和产品技术要求。		

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G20150188

华信牌复合氨基酸硒口服液

【原料】 复合氨基酸、硒酵母

【辅料】 果葡糖浆、琼脂、山梨酸钾、甜菊糖苷、纯化水

【标志性成分及含量】 每100mL含：硒 89.25 μ g、总氨基酸 2.0g

【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,具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次, 每次20mL, 口服, 食用前摇匀

【规格】 20mL/瓶; 250mL/瓶 (附量具)

【贮藏方法】 密闭, 置阴凉干燥处, 开启后, 请置于2 $^{\circ}$ C~6 $^{\circ}$ C冷藏

【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, 同类营养素同时食用不宜超过推荐量; 高硒地区人群不宜食用

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20150188

华信牌复合氨基酸硒口服液

【原料】复合氨基酸、硒酵母

【辅料】果葡糖浆、琼脂、山梨酸钾、甜菊糖苷、纯化水

【生产工艺】本品经配制、灌装、湿热灭菌（115℃，30min）、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】钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002的规定；玻璃输液瓶应符合GB/T 2639的规定；钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004的规定；撕拉铝盖应符合YY0131的规定；药用丁基胶塞应符合YBB00042002的规定；量杯应符合GB 4806.7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	棕黄色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	混悬液体，久置有少量轻摇易散沉淀；无正常视力可见的外来异物

【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/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
pH 值	4.2~6.8	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥2.0	GB/T 12143
山梨酸钾（以山梨酸计），g/L	≤1.0	GB 5009.28

【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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法

霉菌和酵母, CFU/mL	≤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100mL)	检测方法
硒 (以Se计)	89.25-148.75 μg	GB 5009.93
总氨基酸	≥2.0 g	GB5009.124

【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

项 目	指 标
来源	脱脂蚕蛹
制法	经洗料、干燥 (90~95℃)、粉碎、过筛、水解(加入3倍量6mol/L盐酸107℃回流)、减压赶酸 (0.07MPa, 70~80℃ , 2~3h; 0.07MPa, 90~95℃, 2~3h)、脱色(20%活性炭)、脱酸 (732树脂)、浓缩 (75~80℃)、喷雾干燥 (进风温度180~220℃, 出风温度80~110℃)、包装等主要工艺加工制得。
感官要求	淡黄色均匀粉末, 无结块; 具有复合氨基酸特有的气味, 无异味
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤4.0
铅 (以Pb计), mg/Kg	≤0.5
砷 (以As计), mg/Kg	≤0.3
pH	5.0—7.0
总氮, %	≥12.0
总氨基酸, %	≥75.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
志贺氏菌	不得检出

溶血性链球菌

不得检出

2. 硒酵母：应符合WS1-(X-005)-99Z《国家药品标准 硒酵母》的规定。
3. 果葡萄浆：应符合GB/T 20882《果葡糖浆》的规定。
4. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
5. 山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
6. 琼脂：应符合GB 1886.239《食品安全国家标准 食品添加剂 琼脂》的规定。
7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。