

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

| | | | |
|-------|---|------|-------------|
| 产品名称 | 幸福来牌铁锌氨基酸口服液 | | |
| 注册人 | 福建省幸福生物科技有限公司 | | |
| 注册人地址 | 南平市顺昌县双溪镇东郊东路11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G 20250102 | 有效期至 | 2030年03月21日 |
| 附件 | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求 | | |
| 备注 | 2025年03月22日，批准该产品转让技术。转让方为福建省幸福生物科技有限公司 贵阳南明贵人医药科技发展中心，产品名称幸福来牌铁锌氨基酸口服液（注册号国食健注G 20060704）同时注销。 | | |



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20250102

幸福来牌铁锌氨基酸口服液

【原料】蚕蛹水解氨基酸粉、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌

【辅料】纯化水、低聚果糖、蜂蜜

【标志性成分及含量】每100m L含：铁 29.63m g、锌 29.25m g、游离氨基酸总量 1.58g

【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】本品经动物试验评价，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3次，每次10m L，口服

【规格】10m L/瓶、100m L/瓶（附量具）、250m L/瓶（附量具）

【贮藏方法】置通风干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；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；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G 20250102

幸福来牌铁锌氨基酸口服液

【原料】蚕蛹水解氨基酸粉、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌

【辅料】纯化水、低聚果糖、蜂蜜

【生产工艺】本品经溶解、配制、过滤、灌装、热压灭菌（121℃，30m 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】10m L玻璃瓶应符合YBB00032004的规定；100m L、250m L玻璃瓶应符合YBB00272002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 | 棕褐色 |
| 滋味、气味 | 味咸，具本品特有的滋味和香味，无异味 |
| 状态 | 澄清液体，允许有少许沉淀；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/L | ≤0.5 | G B 5009.12 |
| 总砷（以As计），m g/L | ≤0.3 | G B 5009.11 |
| 铜（以Cu计），m g/L | ≤5.0 | G B 5009.13 |
| pH 值 | 4.5~6.5 | 《中华人民共和国药典》 |
| 可溶性固形物（20℃折光计法），% | ≥10.0 | G B/T 12143 |
| 3-氯-1, 2-丙二醇，m g/L | ≤0.02 | G B 5009.191 |

【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 P N /m L | ≤0.43 | G B 4789.3 M P N 计数法 |
| 霉菌和酵母，CFU /m L | ≤50 | G B 4789.15 |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25m L | G B 4789.10 |
| 沙门氏菌 | ≤0/25m L | 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 |
|--------------------|-------------|--------------|
| 铁（以Fe计），m g/100m L | 29.63-49.38 | G B 5009.90 |
| 锌（以Zn计），m g/100m L | 29.25-48.75 | G B 5009.14 |
| 游离氨基酸总量，g/100m L | ≥1.58 | G B 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“合剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1.葡萄糖酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 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.蜂蜜：应符合G B 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。
- 4.低聚果糖：应符合G B/T 23528.2《低聚糖质量要求 第2部分：低聚果糖》的规定。
- 5.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.蚕蛹水解氨基酸粉

| 项 目 | 指 标 |
|--------------------|--|
| 来源 | 蚕蛹（Silkworm chrysalis） |
| 感官要求 | 淡黄褐色粉末，无结块、无霉变；具有本品应有的滋味、气味，无刺激、焦糊、酸败及其他异味；无正常视力可见外来杂质 |
| 制法 | 经前处理、粉碎、酸水解（加3倍蚕蛹重量的6N HCl，107℃水解24h）、减压赶酸、脱色、脱酸、浓缩、喷雾干燥等工艺制得。 |
| 得率，% | 40 |
| 粒度 | 能通过80目筛不少于95% |
| 水分，% | ≤8.0 |
| 灰分，% | ≤5.0 |
| 氨基酸总量，% | ≥62.5 |
| 3-氯-1,2-丙二醇，m g/kg | ≤0.4 |
| 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 | ≤0.3 |
| 菌落总数，CFU/g | ≤30000 |
| 大肠菌数，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 |