

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	润馨堂牌氨基酸牛磺酸多种矿物质口服液		
注册人	四川省合美药业有限公司		
注册人地址	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海科路西段378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G20260128	有效期至	2031年05月27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
2026年5月28日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260128

润馨堂牌氨基酸牛磺酸多种矿物质口服液

【原料】 乳酸钙、蚕蛹大豆水解氨基酸粉、葡萄糖酸钙、牛磺酸、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌

【辅料】 纯化水、麦芽糊精、蓝莓香精、三氯蔗糖、柠檬酸、山梨酸钾、柠檬酸钠、黄原胶

【标志性成分及含量】 每100mL含：氨基酸 1.6g、牛磺酸 0.8g、钙 0.86g、铁 34.2mg、锌 33mg

【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1瓶，口服

【规格】 10mL/瓶

【贮藏方法】 密封，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G20260128

润馨堂牌氨基酸牛磺酸多种矿物质口服液

【原料】乳酸钙、蚕蛹大豆水解氨基酸粉、葡萄糖酸钙、牛磺酸、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌

【辅料】纯化水、麦芽糊精、蓝莓香精、三氯蔗糖、柠檬酸、山梨酸钾、柠檬酸钠、黄原胶

【生产工艺】本品经配制、过滤、灌装、湿热灭菌（116℃，40min）、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。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色至黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状态	液体，允许含有少量沉淀；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），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
可溶性固形物，%	≥12	GB/T 12143
pH值	4~6.5	《中华人民共和国药典》
山梨酸，g/L	≤1.0	GB 5009.28
三氯蔗糖，g/L	≤1.5	GB 22255

【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	≤0/25mL	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25mL	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	检测方法
氨基酸, g/100mL	≥1.6	GB 5009.124
牛磺酸, g/100mL	≥0.8	1 牛磺酸的测定
钙(以Ca计), g/100mL	0.86-1.44	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
铁(以Fe计), mg/100mL	34.2-57	GB 5009.90
锌(以Zn计), mg/100mL	33-50	GB 5009.14

1 牛磺酸的测定：参考GB 5009.169第二法“丹磺酰氯柱前衍生法”检测，并对液相色谱流动相梯度作出优化，具体如下。

1.1 试剂与材料

1.1.1 冰乙酸：分析纯。

1.1.2 乙腈：色谱纯。

1.1.3 盐酸：分析纯。

1.1.4 无水碳酸钠：分析纯。

1.1.5 乙酸钠：分析纯。

1.1.6 盐酸甲胺（甲胺盐酸盐）：分析纯。

1.1.7 丹磺酰氯（5-二甲氨基萘-1-磺酰氯）：色谱纯。

1.1.8 亚铁氰化钾：分析纯。

1.1.9 乙酸锌：分析纯。

1.1.10 牛磺酸标准品：购自中国食品药品检定研究院。

1.2 试剂试液的配制

1.2.1 沉淀剂I：称取15.0g亚铁氰化钾，用水溶解并定容至100mL。

1.2.2 沉淀剂II：称取30.0g乙酸锌，用水溶解并定容至100mL。

1.2.3 盐酸溶液（1mol/L）：吸取9mL盐酸，用水稀释并定容到100mL。

1.2.4 碳酸钠缓冲液（pH9.5）（80mmol/L）：称取0.424g无水碳酸钠，加40mL水溶解，用1mol/L盐酸溶液调pH至9.5，用水定容至50mL。

1.2.5 丹磺酰氯溶液（1.5mg/mL）：称取0.15g丹磺酰氯，用乙腈溶解并定容至100mL。临使用前配制。

1.2.6 盐酸甲胺溶液（20mg/L）：称取2.0g盐酸甲胺，用水溶解并定容至100mL。该溶液保存在4℃下3个月内稳定。

1.2.7 乙酸钠缓冲液（10mmol/L, pH4.2）：称取0.820g乙酸钠，加800mL水溶解，用冰乙酸调节pH至4.2，用水定容至1000mL，经0.45μm微孔滤膜过滤。

1.3 仪器与设备

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器或二级阵列检测器。

1.3.2 涡旋混合仪。

1.3.3 pH计。

1.3.4 离心机。

1.4 试验步骤

1.4.1 液相色谱条件

1.4.1.1 色谱柱：C₁₈反相色谱柱，250mm×4.6mm，5μm。

1.4.1.2 流动相：以乙酸钠缓冲液为流动相A，以乙腈为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱。

时间（min）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~15	75	25
15~30	50	50
30~40	75	25

1.4.1.3 流速：1.0mL/min。

1.4.1.4 柱温：30℃。

1.4.1.5 检测波长：254nm。

1.4.1.6 进样量：20μL。

1.4.2 标准溶液

1.4.2.1 标准储备液：取牛磺酸对照品适量，精密称定，加水溶解并定容成每1mL含1mg的溶液。

- 1.4.2.2 标准中间液：精密吸取牛磺酸标准储备液适量，加水稀释成每1mL含100μg的溶液。
- 1.4.2.3 标准工作液：取牛磺酸标准中间液加水稀释制备一系列标准工作液，标准系列浓度为：5μg/mL、10μg/mL、15μg/mL、20μg/mL、25μg/mL。
- 1.4.3 样品处理：精密吸取1.0mL样品于10mL容量瓶中，定容，摇匀。再取稀释液1.0mL于100mL容量瓶，加20mL水，充分摇匀。加1.0mL沉淀剂I，涡旋混合，1.0mL沉淀剂II，涡旋混合，用水定容至刻度，混匀。样液于4000r/min下离心10min，取上清液备用。
- 1.4.4 试液衍生：吸取样试液1.0mL于10mL比色管中，加1.0mL碳酸钠缓冲液，1.0mL丹磺酰氯溶液，充分混匀，室温避光衍生反应2h（1h后摇晃一次），加入0.1mL盐酸甲胺溶液，涡旋混合，以终止反应，避光静置至沉淀完全。取上清液经0.45μm微孔滤膜过滤，取续滤液备用。另取1.0mL标准工作液，与试液同步进行衍生。
- 1.5 结果计算：试样中牛磺酸的含量按下式进行计算。

$$X = \frac{c \times V \times 100}{m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

- X—试样中牛磺酸的含量，g/100mL；
 c—试样测定液中牛磺酸的浓度，μg/mL；
 m—试样的取样量，mL；
 V—试样总的稀释体积，mL。

【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》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.蚕蛹大豆水解氨基酸粉

项 目	指 标
来源	脱脂大豆粕（ <i>Glycine max</i> ）、脱脂蚕蛹（ <i>Bombyx mori</i> ）
制法	经水解（6倍量6mol/L盐酸，105~115℃、18~20h）、中和（氧化钙或碳酸钙，pH7-8）、脱色（2%活性炭）、脱盐（阴阳离子交换树脂）、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺加工制成
感官要求	本产品特有的滋味和气味，无异味，黄色粉末，无正常视力可见外来异物
氨基酸，%	≥70
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
3-氯-1,2-丙二醇，mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

- 2.牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。
- 3.乳酸钙：应符合GB 1886.21《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钙》的规定。
- 4.葡萄糖酸钙：应符合GB 15571《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸钙》的规定。
- 5.葡萄糖酸亚铁：应符合GB 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。
- 6.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。
- 7.麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6《淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精》的规定。
- 8.蓝莓香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
- 9.三氯蔗糖：应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。
- 10.柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
- 11.柠檬酸钠：应符合GB 1886.25《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定。
- 12.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。

13.黄原胶：应符合GB 1886.41《食品安全国家标准 食品添加剂 黄原胶》的规定。

14.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。