

国产保健食品备案凭证

产品名称	钧效 [®] 柠檬酸钾口服液
备案人	海南钧华医疗科技有限公司
备案人地址	海南省澄迈县老城经济开发区南一环路南侧海南生态软件园C地块二期工程C17栋一层
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。
备案号	食健备G202546003722
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2025年12月23日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202546003722

钧效[®] 柠檬酸钾口服液

【原料】柠檬酸钾

【辅料】柠檬酸, 三氯蔗糖, 白桃香精, 纯化水

【功效成分及含量】每支含: 钾 200mg

【适宜人群】需要补充钾的4-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】3岁以下人群

【保健功能】补充钾

【食用量及食用方法】4-10岁:每日2次, 每次1支, 11-17岁:每日3次, 每次1支, 成人:每日3次, 每次1支, 孕妇:每日3次, 每次1支, 乳母:每日3次, 每次1支, 食用方法: 饭后食用。

【规格】10 mL/支

【贮藏方法】遮光, 密封保存。

【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。不宜超过推荐量或与同类营养素同时食用。

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202546003722

钧效® 柠檬酸钾口服液

- 【原料】柠檬酸钾
- 【辅料】柠檬酸, 三氯蔗糖, 白桃香精, 纯化水
- 【生产工艺】本品经配制、过滤、灌装、湿热灭菌（121℃，15min）、包装等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】
- 1、钠钙玻璃管制口服液体瓶：应符合YBB 00032004 《钠钙玻璃管制口服液体瓶》的规定；
- 2、口服液体药用氯化丁基橡胶塞：应符合YBB 00222004 《口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片》的规定；
- 3、口服液瓶用铝塑组合盖：应符合YBB 00372003 《抗生素瓶用铝塑组合盖》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	无色至淡黄色
滋味、气味	微咸，具有本品特有的气味，无异味
状 态	本品为液体，久置允许有少量沉淀物；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/kg	≤0.4	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
PH 值	4.1~6.2	现行《中国药典》四部通则0631
可溶性固形物，%	≥5.3	GB/T 12143
三氯蔗糖，g/kg	≤1.0	GB 5009.298

【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

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每支含 钾（以K计）	167-250mg	GB 5009.91

【装量指标】

应符合现行《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、柠檬酸钾：应符合GB 1886.74 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钾》的规定
- 2、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
- 3、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
- 4、白桃香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 5、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定