

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	善元堂牌大豆蛋白乳清蛋白粉		
注册人	广州善元堂健康科技股份有限公司		
注册人地址	广州市白云区钟落潭镇大纲领越秀工业园街10号101厂		
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G20200059	有效期至	2025年01月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年04月08日，批准该产品变更规格。		

国家市场监督管理总局

2022年 04月 08日



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20200059

善元堂牌大豆蛋白乳清蛋白粉

【原料】大豆分离蛋白、浓缩乳清蛋白

【辅料】植脂末（氢化植物油、麦芽糊精、全脂乳粉、酪氨酸钠、单，双甘油脂肪酸酯、蔗糖脂肪酸酯、牛奶粉末香精）、全脂乳粉、大豆磷脂

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 72g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、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1次，每次10g，冲服

【规格】160g/罐、260g/罐、460g/罐

【贮藏方法】密闭，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；本品补充了蛋白质，与同类产品同时食用不宜超过推荐量；食用本品期间注意平衡膳食；肾功能异常者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200059

善元堂牌大豆蛋白乳清蛋白粉

【原料】大豆分离蛋白、浓缩乳清蛋白
【辅料】植脂末（氢化植物油、麦芽糊精、全脂乳粉、酪氨酸钠、单，双甘油脂肪酸酯、蔗糖脂肪酸酯、牛奶粉末香精）、全脂乳粉、大豆磷脂
【生产工艺】本品经过筛、混合、分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】药用复合膜、袋应符合YBB00132002的规定，铁罐应符合GB/T 14251的规定。其中160g/罐、260g/罐仅为铁罐包装。
【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
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
状态	干燥、均匀的流动性粉末，无结块，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	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	GB 5009.4
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤0.5	GB 5009.24

【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/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤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 100g)	检测方法
蛋白质	≥ 72 g	GB 5009.5

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为160g/罐，允许负偏差为4.5%；净含量为260g/罐，允许负偏差为9%；净含量为460g/罐，允许负偏差为3%。

【原辅料质量要求】

1. 大豆分离蛋白：应符合GB 20371《食品安全国家标准 食品加工用植物蛋白》的规定。
2. 浓缩乳清蛋白：应符合GB 11674《食品安全国家标准 乳清粉和乳清蛋白粉》的规定。
3. 植脂末（氢化植物油、麦芽糊精、全脂乳粉、酪氨酸钠、单，双甘油脂肪酸酯、蔗糖脂肪酸酯、牛奶粉末香精）

项 目	指 标
来源	氢化植物油、麦芽糊精、全脂乳粉、酪氨酸钠、单，双甘油脂肪酸酯、蔗糖脂肪酸酯、牛奶粉末香精
制法	经混合、均质、喷雾干燥（进风温度180~200℃，出风温度70~90℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	乳白色或乳黄色粉末；具有其特有的香味、无结块，无肉眼可见杂质
脂肪，%	≥ 20
水分，%	≤ 5.0
过氧化值，g/100g	≤ 0.25
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.5
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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

4. 全脂乳粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。

5. 大豆磷脂：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》中“一级品”的规定。