

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®大豆蛋白乳清蛋白牛磺酸粉		
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G 20240227	有效期至	2029年04月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月02日，批准该产品转让技术。转让方为江苏省庆缘康生物科技有限公司，产品名称妙语®大豆蛋白乳清蛋白牛磺酸粉（注册号国食健注G 20150126）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 20240227

善元堂® 大豆蛋白乳清蛋白牛磺酸粉

【原料】乳清蛋白粉、大豆分离蛋白粉、牛磺酸

【辅料】脱脂奶粉、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 46g、牛磺酸 4.4g

【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1次，每次1袋，可用水冲服，也可加入各种果汁、牛奶、粥等食物中食用

【规格】8g/袋

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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；服用本品期间，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G 20240227

善元堂® 大豆蛋白乳清蛋白牛磺酸粉

【原料】乳清蛋白粉、大豆分离蛋白粉、牛磺酸

【辅料】脱脂奶粉、二氧化硅

【生产工艺】本品经粉碎、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】药品包装用复合膜、袋应符合YBB00132002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
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	粉剂，干燥均匀，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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，g/100g	≤9	G B 5009.3
灰分，g/100g	≤6	G B 5009.4

【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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	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
蛋白质，g/100g	≥46	G B 5009.5
牛磺酸，g/100g	≥4.4	G B 5009.169

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为8g/袋，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

- 1.大豆分离蛋白粉：应符合《保健食品原料目录 大豆分离蛋白》中“大豆分离蛋白 原料技术要求”的规定。
- 2.乳清蛋白粉：应符合《保健食品原料目录 乳清蛋白》中“乳清蛋白 原料技术要求”的规定。
- 3.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。
- 4.脱脂奶粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。
- 5.二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。