



2025008208

国产保健食品备案凭证

产品名称	源生堂牌蛋白粉
备案人	海南正康药业有限公司
备案人地址	海口市国贸路48号新达商务大厦2108房
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G202546000921
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	该产品为注册转备案产品。 该产品为原注册人产品。

2025年03月31日





2025008208

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202546000921

源生堂牌蛋白粉

【原料】大豆分离蛋白, 乳清蛋白

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含: 蛋白质 85g

【适宜人群】因蛋白质摄入不足而致免疫低下的成人

【不适宜人群】少年儿童

【保健功能】有助于增强免疫力

【食用量及食用方法】每日 2 次, 每次 10 g, 食用方法: 每次一满勺, 加入温水或牛奶, 果汁, 蜂蜜, 谷物, 豆浆, 麦片, 稀饭等食品中食用。附量具

【规格】500 g/罐

【贮藏方法】避光, 密封, 置阴凉干燥处保存。

【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。成人每日蛋白质总体食用量推荐为60g, 可酌情根据个人每日食用量在用量范围内食用。无明显缺乏蛋白质的人群不推荐食用。植物蛋白过敏者不宜使用; 动物蛋白过敏者不宜使用。肾功能不全者慎用。孕妇、乳母建议咨询临床医生、营养专业人员等。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202546000921

源生堂牌蛋白粉

- 【原料】大豆分离蛋白,乳清蛋白
- 【辅料】无
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、分装、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】
包装罐应符合GB/T 14251的规定。勺子应符合GB 4806.7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	白色至淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	干燥均匀粉末、无结块现象；无正常视力可见的外来杂质

- 【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





2025008208

灰分, %	≤8.0	GB 5009.4
粒度	≥60% (过80目筛)	《中华人民共和国药典》

【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

【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
蛋白质, g/100g	≥85	GB 5009.5第一法(蛋白质以干基计, N换算系数6.25)

【净含量及允许负偏差指标】

粉剂的净含量及允许负偏差指标应符合JJF 1070规定。

【原辅料质量要求】

1、原料

项 目	名 称	主要内容
原料	大豆分离蛋白	应符合《保健食品原料目录 大豆分离蛋白》的原料技术要求的规定
	乳清蛋白	应符合《保健食品原料目录 乳清蛋白》的原料技术要求的规定
大豆分离蛋白来源		以大豆豆粕为原料, 通过提取、浓缩、分离、精制等工艺, 去除或部分去除原料中的非蛋白成分(如水分、脂肪、碳水化合物等)而制得的产品
大豆分离蛋白生产厂商		山东禹王生态食业有限公司
大豆分离蛋白质量标准		应符合《保健食品原料目录 大豆分离蛋白》的原料技术要求
乳清蛋白来源		以乳清为原料, 经分离、浓缩、干燥等工艺制成的粉末状产品





2025008208

乳清蛋白生产厂商	美国 Southwest Cheese Company
乳清蛋白质量标准	应符合《保健食品原料目录 乳清蛋白》的原料技术要求

