



国产保健食品备案凭证

产品名称	完达山® 硒维生素E蛋白粉
备案人	完达山（海林）营养食品有限公司
备案人地址	黑龙江省牡丹江市海林市海林农场场部西区
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G202523001236
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2025年04月28日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202523001236

完达山[®] 硒维生素E蛋白粉

【原料】大豆分离蛋白, 乳清蛋白, dl - α - 醋酸生育酚, 富硒酵母

【辅料】辛烯基琥珀酸淀粉钠, 二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含: 蛋白质 80g、硒 160 μ g、维生素E 90mg

【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 1 次, 每次 1 袋, 食用方法: 温开水冲调食用

【规格】15 g/袋

【贮藏方法】密封, 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G202523001236

完达山® 硒维生素E蛋白粉

- 【原料】大豆分离蛋白, 乳清蛋白, dl - α -醋酸生育酚, 富硒酵母
- 【辅料】辛烯基琥珀酸淀粉钠, 二氧化硅
- 【生产工艺】本品经过筛、混合（5分钟-10分钟）、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】
- 食品包装用塑料与铝箔复合膜袋应符合《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》（GB/T 28118）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	乳白色至淡黄色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
状 态	应干燥、疏松、混合均匀、色泽一致

【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, %	≤9.0	GB 5009.4
黄曲霉毒素M1, μg/kg	≤0.5	GB 5009.24
黄曲霉毒素B1, μg/kg	≤5.0	GB 5009.22
粒度	≥95% (24目)	《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
每100g产品含 硒 (以Se计)	160-400 μg	GB 5009.93
每100g产品含 维生素E (以d-α-生育酚计)	90-305 mg	GB 5009.82
蛋白质, g/100g	≥80	GB 5009.5 第一法 凯氏定氮法

【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
	富硒酵母	应符合GB1903.21《富硒酵母》的规定





	d1- α -醋酸生育酚	应符合GB 14756 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（d1- α -醋酸生育酚）》的规定
大豆分离蛋白来源		大豆分离蛋白以大豆豆粕为原料，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		山东御馨生物科技股份有限公司
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》的原料技术要求的规定
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
乳清蛋白生产厂商		Agglomix B.V. 国别：荷兰
乳清蛋白质量标准		应符合《保健食品原料目录 乳清蛋白》的原料技术要求的规定

2、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 1886.370 食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠的规定

3、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

【预混料】

表2.1、预混（复配硒维生素E营养强化剂）

项 目	指标
感官要求	类白色至淡黄色粉末，干燥、松散、无结块，不应有腐败及霉变现象，不应有视力可见的外来杂质；具有本产品特有气味，不应有异味、异臭。
制法	经混合工艺制得
含量	硒（以Se计）， $\mu\text{g/g}$ ：289.71~376.29；维生素E（以d- α -生育酚计）， mg/g ：194.88~253.12
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
菌落总数， CFU/g	≤ 1000
大肠菌群， MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母， CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
来源	维生素E（d1- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）、富硒酵母





粒度	100%通过50目标准筛
----	--------------

【包埋、微囊化】

表3. 1、包埋（dl- α -醋酸生育酚）

项 目	指标
感官要求	白色或灰白色粉末
制法	本品经乳化、均质、喷雾干燥、混合、过筛、包装制得
含量	$\leq 50\%$
干燥失重	$\leq 3.0\%$
菌落总数	$\leq 1000\text{CFU/g}$
大肠菌群	$< 0.3\text{MPN/g}$
霉菌和酵母	$\leq 50\text{CFU/g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
铅	$\leq 0.5\text{mg/kg}$
总砷	$\leq 1.0\text{mg/kg}$
粒度	100%通过50目标准筛
来源	dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅

