



国产保健食品备案凭证

|       |                                                |
|-------|------------------------------------------------|
| 产品名称  | 哈药健康® 蛋白粉                                      |
| 备案人   | 哈药集团制药六厂                                       |
| 备案人地址 | 哈尔滨市道外区南直路326号、哈尔滨市利民经济技术开发区兴业东路               |
| 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G202523002363                               |
| 附件    | 1 产品说明书；2 产品技术要求                               |
| 备注    |                                                |

2025年08月04日





附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G202523002363

### 哈药健康® 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 86g

【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】10 g/袋

【贮藏方法】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G202523002363

哈药健康® 蛋白粉

- 【原料】大豆分离蛋白,乳清蛋白
- 【辅料】无
- 【生产工艺】本品经混合（混合20-30min）、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】
- 复合膜：聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋，应符合YBB00172002《聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋》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 | 具有本品特有的滋味、气味，无异味                  |
| 状 态   | 干燥、疏松、混合均匀、色泽一致的粉末状产品，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, %           | ≤18.0     | GB 5009.4   |
| 黄曲霉毒素 B1, μg/kg | ≤5.0      | GB 5009.22  |
| 黄曲霉毒素 M1, μg/kg | ≤0.5      | GB 5009.24  |
| 粒度              | 100%通过二号筛 | 《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 | ≥86 | GB 5009.5第一法; 参照《保健食品原料 大豆分离蛋白乳清蛋白备案产品剂型及技术要求》, 以大豆分离蛋白和乳清蛋白为原料的产品, 氮折算成蛋白质的系数以6.25 计。 |

【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 | 秦皇岛金海食品工业有限公司                                       |
| 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》的原料技术要求的规定,其中蛋白质(以湿基计)≥90g/100g |
| 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   | Fonterra Ltd                                        |
| 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,其中蛋白质(以干基计)≥95g/100g   |

