

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |                                                           |      |             |
|-------|-----------------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 仁和牌卵清蛋白牛磺酸钙口服液                                            |      |             |
| 注册人   | 江西皓宇生物科技有限公司                                              |      |             |
| 注册人地址 | 江西省樟树市城北工业园二号路                                            |      |             |
| 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 20140678                                            | 有效期至 | 2026年11月10日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                        |      |             |
| 备注    | 2024年01月23日，批准该产品名称“仁和匠心牌卵清蛋白牛磺酸钙口服液”变更为“仁和牌卵清蛋白牛磺酸钙口服液”。 |      |             |



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20140678

仁和牌卵清蛋白牛磺酸钙口服液

【原料】乳酸钙、卵清蛋白粉、葡萄糖酸钙、牛磺酸

【辅料】纯化水、白砂糖、乳酸

【标志性成分及含量】每100mL含：蛋白质 3.21g、牛磺酸 184.0mg、钙 832.5mg

【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，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日3次，每次1支，口服

【规格】10mL/支

【贮藏方法】密封，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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；糖尿病患者慎用

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 20140678

仁和牌卵清蛋白牛磺酸钙口服液

- 【原料】乳酸钙、卵清蛋白粉、葡萄糖酸钙、牛磺酸
- 【辅料】纯化水、白砂糖、乳酸
- 【生产工艺】本品经溶解、配制、过滤、灌装、流通蒸汽灭菌（105℃，45m in）、包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】钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002的规定；硅橡胶胶塞、垫片应符合YBB00222004的规定；铝盖应符合YBB00382003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    | 棕黄色                       |
| 滋味、气味 | 具本品应有的滋味、气味，无异味           |
| 状态    | 液体，有少量轻摇易散的沉淀，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/L     | ≤0.5    | G B 5009.12 |
| 总砷（以A s计），m g/L   | ≤0.3    | G B 5009.11 |
| pH 值              | 3.5～5.5 | 《中华人民共和国药典》 |
| 可溶性固形物（20℃折光计法），% | ≥15.0   | G B/T 12143 |

- 【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 /m L   | ≤1000  | G B 4789.2           |
| 大肠菌群，M P N /m L | ≤0.43  | G B 4789.3 M P N 计数法 |
| 霉菌和酵母，CFU /m L  | ≤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/td>      | 检测方法                        |
|--------------------|--------------|-----------------------------|
| 蛋白质，g/100m L       | ≥3.21        | G B 5009.5                  |
| 牛磺酸，m g/100m L     | ≥184.0       | G B 5009.169                |
| 钙（以Ca计），m g/100m L | 832.5-1387.5 | G B 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法” |

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.卵清蛋白粉

| 项 目              | 指 标                                                                                        |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源               | 鸡蛋                                                                                         |
| 制法               | 经分离、过滤、酶解（水解蛋白酶、风味蛋白酶，8-9 h）、灭酶（90℃，30m in）、脱色（活性炭，70℃）、过滤、灭菌（125℃，5~10s）、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制成。 |
| 感官要求             | 淡黄色至黄色均匀粉末，无结块，无吸潮，具有本品特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物                                            |
| 水分，%             | ≤5.0                                                                                       |
| 蛋白质，g/100g       | ≥80.0                                                                                      |
| 铅（以Pb计），m g/kg   | ≤2.0                                                                                       |
| 总砷（以A s计），m g/kg | ≤1.0                                                                                       |
| 总汞（以H g计），m g/kg | ≤0.3                                                                                       |
| 菌落总数，CFU /g      | ≤30000                                                                                     |
| 大肠菌群，M PN /g     | ≤0.92                                                                                      |
| 霉菌和酵母，CFU /g     | ≤50                                                                                        |
| 金黄色葡萄球菌          | ≤0/25g                                                                                     |
| 沙门氏菌             | ≤0/25g                                                                                     |

2.乳酸钙：应符合G B 1886.21《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钙》的规定。

3.葡萄糖酸钙：应符合G B 15571《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸钙》的规定。

4.牛磺酸：应符合G B 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

5.白砂糖：应符合G B/T 317《白砂糖》的规定。

6.乳酸：应符合G B 1886.173《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸》的规定。

7.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。