

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	科然牌大豆蛋白牛磺酸维生素C咀嚼片		
注册人	内蒙古科然生物高新技术有限责任公司		
注册人地址	内蒙古自治区赤峰市巴林左旗上京集中工业园区		
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G20130488	有效期至	2024年06月04日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月03日，批准该产品减少保健功能“改善生长发育”，减少适宜人群“生长发育不良的少年儿童”；批准该产品名称“科然牌大豆蛋白牛磺酸钙铁锌维生素C咀嚼片”变更为“科然牌大豆蛋白牛磺酸维生素C咀嚼片”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20130488

科然牌大豆蛋白牛磺酸维生素C咀嚼片

【原料】大豆蛋白、碳酸钙、葡萄糖酸锌、牛磺酸、维生素C（L-抗坏血酸）、乳酸亚铁

【辅料】蔗糖、柠檬酸、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、柠檬香精

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 39g、钙 3.45g、锌 75mg

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】6岁以下人群、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2次，每次3片，咀嚼食用

【规格】1.5g/片

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130488

科然牌大豆蛋白牛磺酸维生素C咀嚼片

- 【原料】大豆蛋白、碳酸钙、葡萄糖酸锌、牛磺酸、维生素C（L-抗坏血酸）、乳酸亚铁
【辅料】蔗糖、柠檬酸、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、柠檬香精
【生产工艺】本品经粉碎、混合、制粒、压片、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】聚乙烯瓶应符合YBB00122002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，无异味
状态	片剂，外观完整光洁，无肉眼可见外来杂质

- 【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
灰分，%	≤20.0	GB 5009.4
铁（以Fe计），mg/100g	45~75	GB 5009.90
维生素C，g/kg	2.0~4.5	GB 5009.86
牛磺酸，mg/100g	≥530	GB 5009.169

- 【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

【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(每 100g)	检测方法
钙（以Ca计）	3.45-5.75 g	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
锌（以Zn计）	75-125 mg	GB 5009.14
蛋白质	≥39 g	GB 5009.5

【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》中国“制剂通则”项下“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 大豆蛋白：应符合GB 20371《食品安全国家标准 食品加工用植物蛋白》的规定。
2. 碳酸钙：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 葡萄糖酸锌：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 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。
5. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 乳酸亚铁：应符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。
7. 蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
9. 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
11. 柠檬香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。