

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	维妥立®蛋白粉		
注册人	北京阿兰科贸有限公司		
注册人地址	北京市丰台区方庄芳城园一区14号楼西单元403号		
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G20230204	有效期至	2028年5月3日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230204

维妥立®蛋白粉

【原料】大豆分离蛋白、浓缩乳清蛋白

【辅料】奶粉、二氧化硅、牛奶粉末香精、三氯蔗糖

【标志性成分及含量】每100g含:蛋白质 75g

【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,具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次,每次1袋,口服

【规格】10g/袋

【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;本品补充了蛋白质,与同类产品同时食用不宜超过推荐量;食用本品期间注意平衡膳食;肾功能异常者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230204

维妥立®蛋白粉

- 【原料】 大豆分离蛋白、浓缩乳清蛋白
- 【辅料】 奶粉、二氧化硅、牛奶粉末香精、三氯蔗糖
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、分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】 复合膜、袋应符合GB/T 21302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	淡黄色至黄色
滋味、气味	具有产品应有的滋味、气味，无异味
性状	粉状，无结块，无劣变
杂质	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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
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
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤0.5	GB 5009.24
三氯蔗糖，g/kg	≤1.0	GB 22255

【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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
蛋白质（以干基计），g/100g	≥ 75	1 蛋白质的测定

1 蛋白质的测定

1.1 取试样适量，按GB 5009.5《食品安全国家标准食品中蛋白质的测定》中“第一法 凯氏定氮法”规定的方法进行测定。

1.2 结果计算

$$X = \frac{(V_1 - V_2) \times C \times 0.0140 \times F \times 100}{m(1 - \text{水分}\%) \times V_3 / 100}$$

式中：

X—试样中蛋白质的含量（以干基计），g/100g；

V_1 —试液消耗硫酸或盐酸标准滴定液的体积，mL；

V_2 —试剂空白消耗硫酸或盐酸标准滴定液的体积，mL；

V_3 —吸取消化液的体积，mL；

C—硫酸或盐酸标准滴定溶液浓度，mol/L；

0.0140—1.0mL硫酸[$c(1/2H_2SO_4) = 1.000\text{mol/L}$]或盐酸[$c(HCl) = 1.000\text{mol/L}$]标准滴定溶液相当的氮的质量，g；

m—试样的质量，g；

F—氮换算为蛋白质的系数，为6.25。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为10g/袋，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 大豆分离蛋白：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. 浓缩乳清蛋白：应符合GB 11674《食品安全国家标准 乳清粉和乳清蛋白粉》的规定。
3. 奶粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。
4. 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。
5. 牛奶粉末香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
6. 三氯蔗糖：应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。