

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	跃莱牌清蛋白多肽维生素C片		
注册人	武汉跃莱健康产业有限公司		
注册人地址	武汉市汉南区纱帽街纱帽正街535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G20230899	有效期至	2028年12月14日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230899

跃莱牌清蛋白多肽维生素C片

【原料】清蛋白多肽粉、维生素C（抗坏血酸）

【辅料】微晶纤维素、包衣粉（羟甲基纤维素、聚乙二醇、聚丙烯酸树脂IV）

【标志性成分及含量】每100g含：维生素C 3.26g、蛋白质 54g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇及乳母

【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2次，每次3片，口服

【规格】600mg/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

No. 20241662

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230899

跃莱牌清蛋白多肽维生素C片

- 【原料】 清蛋白多肽粉、维生素C（抗坏血酸）
- 【辅料】 微晶纤维素、包衣粉（羟甲基纤维素、聚乙二醇、聚丙烯酸树脂IV）
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】 食品用塑料瓶应符合GB 4806.7的规定，封口垫片应符合YB B00152005的规定，干燥剂应符合YBB00122005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	包衣透明，片芯呈黄色至类白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片剂，完整，光洁，有适宜的硬度；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
肽含量，%	≥38	GB/T 22492
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤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
崩解时限，min	≤30	《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

【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
维生素C, g/100g	3.26-5.1	GB 5413.18
蛋白质, g/100g	≥54	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“制剂通则”项下“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 清蛋白多肽粉

项 目	指 标
来源	鸡蛋白粉
制法	经投料、匀浆、变性（料液比1：20，95℃）、降温、酶解（4%碱性蛋白酶：来源于地衣芽孢杆菌 <i>Bacillus licheniformis</i> ，55℃，pH8-9，5.5h）、灭酶、过滤、真空浓缩、超高温瞬时灭菌（130-135℃，流速24L/min，压力0.35MPa，3-5s）、喷雾干燥（进风温度180-200℃，出风温度80-90℃）、过筛、包装、检验、入库等主要工艺加工制成
感官要求	黄色或淡黄色粉末
多肽（以干基计），g/100g	≥60.0
蛋白质（以干基计），g/100g	≥75.0
水分，g/100g	≤7.0
灰分，g/100g	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.2
总砷（以As计），mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，MPN/100g	≤30
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
沙门氏菌	不得检出
志贺氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

2. 维生素C（抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

No. 20241664

3. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 包衣粉（羟甲基纤维素、聚乙二醇、聚丙烯酸树脂IV）

项 目	指 标
来源	羟甲基纤维素、聚乙二醇、聚丙烯酸树脂IV
制法	经称量、混合、粉碎、过筛、总混、包装等主要工艺加工制成
感官要求	色泽均匀的干燥白色粉末，不含杂质
粒度	80目（95%通过）、65目（全部通过）
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	不得检出
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	不得检出
志贺氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
溶血性链球菌	不得检出