

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	创健牌牛磺酸锌蛋黄酶解口服液		
注册人	江西天元药业有限公司		
注册人地址	江西省樟树市城北工业园		
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G20230386	有效期至	2028年8月28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
特殊食品注册专用章
(2)
2023年08月29日

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G20230386

创健牌牛磺酸锌蛋黄酶解口服液

【原料】蛋黄酶解粉、牛磺酸、葡萄糖酸锌

【辅料】纯化水、木糖醇、酪蛋白磷酸肽、柠檬酸

【标志性成分及含量】每100mL含：蛋白质 4.66g、牛磺酸
349.0mg、锌 21.15mg、肽 4.07g

【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，置常温处

【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. 20239782

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230386

创健牌牛磺酸锌蛋黄酶解口服液

【原料】 蛋黄酶解粉、牛磺酸、葡萄糖酸锌

【辅料】 纯化水、木糖醇、酪蛋白磷酸肽、柠檬酸

【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、灭菌（105℃，45min）、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，铝防伪瓶盖应符合BB/T 0034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	黄色至黄棕色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味、无异臭
性状	透明液体，无发霉、酸败等变质现象
杂质	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
还原糖，g/100mL	≤0.5	GB/T 5009.7
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），%	≥13.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 20239783

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/mL	≤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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
蛋白质, g/100mL	≥4.66	GB 5009.5
牛磺酸, mg/100mL	≥349.0	GB 5009.169
锌（以Zn计）, mg/100mL	21.15~35.25	GB 5009.14
肽, g/100mL	≥4.07	GB/T 22492

【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”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 蛋黄酶解粉

项 目	指 标
来源	鸡蛋黄
制法	经清洗、消毒、破碎、分离、搅拌、食品级氢氧化钠调节pH 8.0左右、酶解（水解蛋白酶、风味蛋白酶, 50℃左右, 8~9h）、灭酶（90℃, 30min）、脱色脱味（活性炭、70℃）、过滤、高温瞬时灭菌（125℃, 5~10s）、喷雾干燥（进口温度210~220℃, 出口温度80~90℃）、过筛等主要工艺制成。
感官要求	浅黄色或黄色均匀粉末, 具有蛋黄酶解粉特有的气味, 无异味, 无肉眼可见外来杂质
蛋白质, %	≥80.0
pH	5.5~7.5
水分, %	≤5.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/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. 酪蛋白磷酸肽: 应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。

3. 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。

4. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
 5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 木糖醇：应符合GB 1886. 234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
 7. 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。
-