

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	三欣元®牛磺酸蛋黄片		
注册人	济南国林药业有限公司		
注册人地址	长清区灵岩路南段		
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G20210052	有效期至	2026年05月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月18日，批准该产品补发证书。		

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G20210052

三欣元[®]牛磺酸蛋黄片

【原料】 蛋黄粉、牛磺酸、乳酸锌、富硒酵母

【辅料】 葡萄糖、玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：牛磺酸 4.0g、锌 193mg、硒 0.56mg

【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3次，每次2片，口服

【规格】 0.5g/片

【贮藏方法】 密封，置干燥处

【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；高硒地区人群不宜食用；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G20210052

三欣元®牛磺酸蛋黄片

- 【原料】蛋黄粉、牛磺酸、乳酸锌、富硒酵母
【辅料】葡萄糖、玉米淀粉、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】塑料瓶应符合GB 4806.7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
滋味、气味	具有本品特有的滋味，无异味
状态	片剂，片面光洁，边缘整齐；无外来杂质或异物

- 【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），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
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
蛋白质，g/100g	≥12.0	GB 5009.5

- 【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	$\leq 0/25g$	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
牛磺酸	$\geq 4.0 g$	GB 5009.169
锌（以Zn计）	193-322 mg	GB 5009.14
硒（以Se计）	0.56-1.3 mg	GB 5009.93

【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. 蛋黄粉：应符合GB 2749《食品安全国家标准 蛋与蛋制品》的规定。
2. 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。
3. 乳酸锌：应符合GB 1903.11《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌》的规定。
4. 富硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。
5. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 葡萄糖：应符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。