国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	金源牌金针菇牛磺酸片		
注册人	阜阳宏宇时代科技有限公司		
注册人地址	安徽省阜阳市太和县城关镇创业路东侧、胜业路南侧		
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G 20050662	有效期至	2026年04月06日
附件	附1产品说明书、附2产品技术要求		
备注	2024年01月10日,批准该产品注册人名称"北京宏宇时代科技有限公司"变更为"阜阳宏宇时代科技有限公司";批准该产品注册人地址"北京市海淀区紫竹院路69号5层裙房5301号"变更为"安徽省阜阳市太和县城关镇创业路东侧、胜业路南侧";批准该产品名称"康帮牌金针菇牛磺酸片"变更为"金源牌金针菇牛磺酸片"。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G 20050662

金源牌金针菇牛磺酸片

【原料】 金针菇子实体(经辐照)、牛磺酸、乳酸亚铁、乳酸锌

【辅料】木糖醇、羟丙基甲基纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含: 牛磺酸 3.8g、铁 196.98m g、锌 165.38m g

【适宜人群】需改善记忆者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】辅助改善记忆

【食用量及食用方法】每日3次,每次2片,咀嚼食用或用温开水吞服

【规格】0.4g/片

【贮藏方法】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G 20050662

金源牌金针菇牛磺酸片

【原料】金针菇子实体(经辐照)、牛磺酸、乳酸亚铁、乳酸锌

【辅料】木糖醇、羟丙基甲基纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、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】食品包装用塑料瓶应符合G B 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、气味,无异味
状态	片剂,具有适宜的硬度;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
铅(以Pb计), m g/kg	€2.0	G B 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞(以Hg计),mg/kg	€0.3	G B 5009.17
水分,%	≤6.0	G B 5009.3
灰分,%	≤6.0	G B 5009.4
崩解时限, m in	€30	《中华人民共和国药典》
六六六,m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕,m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19

【微生物指标】应符合表3的规定。

表3 微生物指标

27 - 1				
项 目	指标	检测方法		
菌落总数,CFU/g	€30000	G B 4789.2		
大肠菌群,MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 M PN 计数法		
霉菌和酵母, CFU/g	€50	G B 4789.15		
金黄色葡萄球菌	≪0/25g	G B 4789.10		
沙门氏菌	≪0/25g	G B 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/td>	检测方法
牛磺酸, g/100g	≥3.8	G B 5009.169
锌(以Zn计), m g/100g	165.38-275.63	G B 5009.14
铁 (以Fe计), m g/100g	196.98-328.3	G B 5009.90

【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.金针菇子实体

项 目	指标
来源	金针菇(Flam mulina velutipes)子实体
制法	经干燥、辐照灭菌(⁶⁰ Co, 5kGy)等主要工艺制成
感官要求	黄色、菇体完整;具本品特有的滋味、气味;无正常 视力可见外来异物
水分,%	≤12.0
铅(以Pb计), m g/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六,m g/kg	≤0.1
滴滴涕,m g/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群,M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母,CFU/g	€50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

- 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.乳酸亚铁: 应符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。
- 4.乳酸锌:应符合G B 1903.11《食品安全国家标准食品营养强化剂乳酸锌》的规定。
- 5.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。
- 6. 羟丙基甲基纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。