

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	蓝米牌海参牛磺酸胶囊		
注册人	天津安泰阳光生物科技有限公司		
注册人地址	天津市静海经济开发区天宇科技园长安路5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G20250260	有效期至	2030年09月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年09月21日，批准该产品转让技术。转让方为北京中和鸿业医药科技有限公司，蓝米牌海参牛磺酸胶囊（国食健注G20140609）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250260

蓝米牌海参牛磺酸胶囊

【原料】 海参粉（经辐照）、牛磺酸

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：蛋白质 35g、牛磺酸 17g

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、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2次，每次2粒，口服

【规格】 0.3g/粒

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250260

蓝米牌海参牛磺酸胶囊

【原料】 海参粉（经辐照）、牛磺酸

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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】 药品包装用铝箔应符合YBB00152002规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	内容物呈灰褐色
滋味、气味	具有海参正常气味、无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，内容物为粉末，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），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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.15
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤11	GB 5009.4

【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
------	--------	-----------

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
蛋白质，g/100g	≥35	GB 5009.5
牛磺酸，g/100g	≥17	GB 5009.169

【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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.海参粉

项 目	指 标
来源	海参
制法	经清洗、绞碎、匀浆、酶解（0.3%蛋白酶55℃酶解2h）、灭活(80℃灭活20min)、过滤、冷冻干燥(-45℃冷冻2h，升温温度36℃)、粉碎、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等主要工艺加工制成
感官要求	灰褐色粉末，具海参正常滋味、气味，无肉眼可见外来杂质
蛋白质，%	≥45.0
水分，%	≤7.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/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.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。