

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	HISEWAY®牛磺酸蚕蛹水解氨基酸胶囊		
注册人	湖北康恩萃药业有限公司		
注册人地址	湖北省咸宁市崇阳县天城镇经济开发区丰日大道南侧		
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G20250307	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。转让方为深圳市麦金利实业有限公司，麦金利®牛磺酸复合氨基酸胶囊（国食健注G20150227）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G20250307

HISEWAY[®]牛磺酸蚕蛹水解氨基酸胶囊

【原料】 蚕蛹水解氨基酸粉、牛磺酸

【辅料】 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：氨基酸总量 56g、牛磺酸 14g

【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3次,每次2粒,口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏方法】 密封,置避光处

【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G20250307

HISEWAY®牛磺酸蚕蛹水解氨基酸胶囊

- 【原料】蚕蛹水解氨基酸粉、牛磺酸
- 【辅料】硬脂酸镁
- 【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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	内容物呈淡黄色至土黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味，无异味
状态	硬胶囊，外观光滑，完整光洁，无粘结、变形或破裂等现象；内容物为粉末；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
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
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
氨基酸总量, g/100g	≥ 56	GB 5009.124
牛磺酸, g/100g	≥ 14	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.蚕蛹水解氨基酸粉

项 目	指 标
来源	蚕蛹 (Bombyx mori L.)
制法	经干燥、粉碎、水解 (3倍量6mol/L HCl, 107℃, 20-24h)、浓缩、脱色、脱酸 (洗脱液为纯化水, 732树脂)、喷雾干燥、包装等主要工艺加工制成。
得率, %	16-19
感官要求	淡黄褐色粉末, 无结块、无霉变, 具有该产品特有的气味, 味弱酸, 无刺激、焦糊、酸败及其他异味, 无正常视力可见外来杂质
总氮, %	≥ 10
氨基酸总量, %	≥ 60
水分, %	≤ 8.0
灰分, %	≤ 5.0
pH值	7.0-8.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤ 1.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤ 0.3
3-氯-1, 2-丙二醇, mg/kg	≤ 0.4
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.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.硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.明胶空心胶囊: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。