

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	金哑铃®蚕蛹水解氨基酸牛磺酸片		
注册人	柏维力生物技术（安徽）股份有限公司		
注册人地址	安徽省宣城市郎溪县十字经济开发区立字大道18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G20200274	有效期至	2025年02月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月07日，批准该产品注册人名称“宣城柏维力生物工程有限公司”变更为“柏维力生物技术（安徽）股份有限公司”。		

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G20200274

金哑铃®蚕蛹水解氨基酸牛磺酸片

【原料】蚕蛹水解氨基酸、牛磺酸

【辅料】微晶纤维素、包衣粉（聚乙烯醇、大豆磷脂、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、氧化铁红、氧化铁黄、氧化铁黑）、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：氨基酸 42g、牛磺酸 20g

【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片，口服

【规格】500mg/片

【贮藏方法】密封，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G20200274

金哑铃®蚕蛹水解氨基酸牛磺酸片

- 【原料】蚕蛹水解氨基酸、牛磺酸
- 【辅料】微晶纤维素、包衣粉（聚乙烯醇、大豆磷脂、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、氧化铁红、氧化铁黄、氧化铁黑）、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣呈咖啡色，片芯呈浅黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味、无异味
状态	薄膜包衣片剂，大小一致，厚度均匀；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
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	$\leq 0/25g$	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
氨基酸	$\geq 42\text{ g}$	GB 5009.124
牛磺酸	$\geq 20\text{ g}$	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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 蚕蛹水解氨基酸

项 目	指 标
来源	蚕蛹
制法	经脱脂、酸水解（3~6倍量盐酸，90~130℃，水解10~24h）、过滤、脱酸、脱色、脱臭、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~200℃，出风温度80~120℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末，有蚕蛹特有的滋气味
总氨基酸，%	≥ 80
水分，%	≤ 9.0
灰分，%	≤ 9.0
pH值	5~7
粒度	80目
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
三氯丙醇，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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

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. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

4. 包衣粉（聚乙烯醇、大豆磷脂、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、氧化铁红、氧化铁黄、氧化铁黑）

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、大豆磷脂、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、氧化铁红、氧化铁黄、氧化铁黑
制法	经混合、过筛、包装等主要工艺制成

感官要求	颜色均一的咖啡色粉末
粒度	80目筛
干燥失重，%	6.0
重金属，mg/kg	≤20
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

5. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。