

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200407

健博尔牌海参灵芝口服液

【原料】 海参提取物、灵芝提取物

【辅料】 纯化水、低聚异麦芽糖、山梨酸钾

【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、流通蒸汽灭菌（30min）、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】 钙钠玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004的规定；口服液体瓶硅胶塞应符合YBB00222004的规定；口服液瓶铝塑组合盖应符合YBB00382003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	棕色至棕褐色
气味、滋味	具海参特殊腥气，微甜
性状	口服液，内容物为液体，允许有少量沉淀
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
蛋白质，g/100mL	≥0.3	GB 5009.5
pH值	4.00~6.00	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥5.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12

总砷(以As计), mg/L	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/L	≤0.3	GB 5009.17
镉(以Cd计), mg/L	≤0.2	GB 5009.15
六六六, mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
山梨酸钾, g/L	≤0.5	GB 5009.28

【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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/mL	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25mL	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
粗多糖(以葡萄糖计), mg/100 mL	≥200	《中华人民共和国药典》中“玉竹”项下“含量测定”规定的方法

【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 海参提取物

项 目	指 标
来源	海参干品 应符合食品安全国家相关标准
制法	经除杂、切碎、水解(木瓜蛋白酶、胰蛋白酶:各0.2%, pH6~8, 45℃)、提取(依次用95%食用酒精、纯净水反复提取两次, 常温(10~30℃))、纯化(依次用95%食用酒精、纯净水反复纯化两次)、浓缩、干燥(60℃)、粉碎(200目

	筛)、包装等主要工艺制成
提取率, %	25.30
感官要求	具海参特有的腥味, 滋味微咸, 无异味
海参多糖(以干物质计), %	≥10.0
水分, %	≤8.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤2.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤1.0
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/100g	≤90
霉菌, CFU/g	≤25
酵母菌, CFU/g	≤25
致病菌(指沙门氏菌, 金黄色葡萄球菌, 志贺氏菌, 溶血性链球菌)	不得检出

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取(15倍量水100℃提取2次, 每次1.5h)、过滤、浓缩、干燥(-0.075~-0.085MPa, 65℃)、粉碎(80目筛)、包装等主要工艺制成
提取率, %	5
感官要求	黄棕色或深棕色; 本品特有滋、气味; 均匀、无可见异物的精细粉末、易吸湿
灵芝多糖, %	≥10
粒度(80目筛的通过率), %	≥95
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
砷盐(以As计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤40
霉菌, CFU/g	≤25
酵母菌, CFU/g	≤25
致病菌(指沙门氏菌, 金黄色葡萄球菌, 志贺氏菌, 溶血性链球菌)	不得检出

3. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 低聚异麦芽糖: 应符合GB/T 20881《低聚异麦芽糖》的规定。

5. 山梨酸钾: 应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。