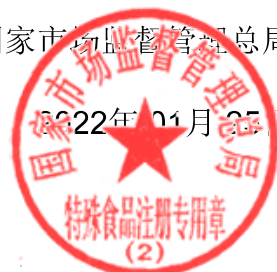


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	健博尔牌海参牡蛎胶囊		
注册人	威海康博尔生物药业有限公司		
注册人地址	威海高技区初村兴山路115		
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G20160459	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20160459

健博尔牌海参牡蛎胶囊

【原料】 海参提取物、牡蛎提取物

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 10.0g、蛋白质 30.0g

【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粒，口服

【规格】 0.3g/粒

【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G20160459

健博尔牌海参牡蛎胶囊

【原料】海参提取物、牡蛎提取物
【辅料】无
【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥、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	内容物呈淡黄色至棕黄色
滋味、气味	具海参特定的腥味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形和破裂现象；内容物为颗粒及粉末；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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤12	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
镉（以Cd计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.15

【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(每100g)	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计）	≥10.0 g	1 粗多糖的测定
蛋白质	≥30.0 g	GB 5009.5

1 粗多糖的测定

1.1 供试品溶液的测定：称取样品1.0g，精密称定，置100mL容量瓶中，加入水约80mL，超声处理30min，冷却至室温后加水至刻度，摇匀，离心。精密吸取上清液2mL，加乙醇10mL，搅拌，离心，取沉淀加水溶解，置50mL容量瓶中，并稀释至刻度，精密量取2mL，照标准曲线的制备项下的方法，自“加入4%苯酚溶液1mL起”依法测定吸光度值，从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的重量，计算，即得。

1.2 余同《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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 海参提取物

项 目	指 标
来源	海参（ <i>Stichopus japonicus</i> ）干品
制法	经净选、浸泡、除杂，切碎、水解（0.2%木瓜蛋白酶、0.2%胰蛋白酶，45℃，水解至少8h），提取（依次用1倍量95%食用酒精、纯净水，常温反复提取2次，0.5h/次）、纯化（依次用1倍量95%食用酒精、纯净水，常温反复纯化2次）、浓缩、干燥（60℃烘干至水分<9%）、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	25.3
感官要求	黄褐色至棕褐色，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
砷（以As计），mg/kg	≤2.0
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，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. 牡蛎提取物

项目	指标
来源	牡蛎（Ostrea gigas Thunberg）肉
制法	经提取（5倍量水70～80℃提取2次，2h/次）、浓缩、纯化（加95%食用酒精至含醇量80%）、离心、沉淀加水溶解、过滤、喷雾干燥（进风温度180～200℃，出风温度75～90℃）、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	6
感官要求	淡黄色至乳白色粉末，具有牡蛎特有的鲜味，无异味
蛋白质，%	≥30
牛磺酸，%	≥1.5
锌，mg/kg	≥600
水分，%	≤7.0
灰分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，CFU/100g	≤30
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，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. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。