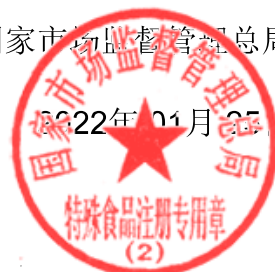


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	康业尚膳牌海参茶油胶囊		
注册人	邯郸康业制药有限公司		
注册人地址	邯郸开发区科技路1号（经营场所：河北省邯郸市经济开发区美的路113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G20150346	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G20150346

康业尚膳牌海参茶油胶囊

【原料】 海参、油茶籽油

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：蛋白质 23.0g、总皂苷 48.0mg

【适宜人群】 易疲劳者

【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，具有缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1粒，口服

【规格】 0.35g/粒

【贮藏方法】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 18 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G20150346

康业尚膳牌海参茶油胶囊

【原料】海参、油茶籽油

【辅料】无

【生产工艺】本品经研磨、破壁（高压均质40-60MPa）、提取（破壁液收集、过滤；海参渣调至pH3.0-4.0，100℃煮沸6h，过滤得高温提取液）、浓缩（破壁液2次浓缩得低温浓缩液；高温提取液煮沸浓缩得高温浓缩液）、过滤、混合、干燥（低温浓缩液真空冷冻干燥，-35℃，10-30Pa，25-35h；高温浓缩液喷雾干燥，进口温度190℃，出口温度110℃）、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】药用低硼硅玻璃管应符合YBB00272003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	小胶囊内容物呈淡黄灰色，胶囊间呈淡黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味
状态	双层胶囊，大胶囊内液体中悬浮小胶囊，小胶囊内容物为粉状，胶囊间为油状物；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
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限 { 盐酸溶液（9→1000） }，min	≥120	《中华人民共和国药典》
崩解时限（人工肠液），min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤10.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.2	GB 5009.227
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.15

铬（以Cr计），mg/kg	≤2.0	《中华人民共和国药典》
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22

酸价、过氧化值、黄曲霉毒素B₁项目仅适用于茶油的检测；铬项目仅适用于胶囊壳的检测。

【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，CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母，CFU/g	≤25	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
志贺氏菌	不得检出	GB 4789.5
溶血性链球菌	不得检出	GB 4789.11

【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
蛋白质	≥23.0 g	GB 5009.5
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥48.0 mg	1 总皂苷的测定

该项目仅适用于小胶囊内粉状物

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 Amberlite-XAD-2 大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A。
- 1.1.2 正丁醇：分析纯。
- 1.1.3 乙醇：分析纯。
- 1.1.4 中性氧化铝：层析用，100-200目。
- 1.1.5 高氯酸：分析纯。
- 1.1.6 冰乙酸：分析纯。
- 1.1.7 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 1.1.8 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。
- 1.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

- 1.2.1 比色剂。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理

1.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器做层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，均匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池与560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μ L放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg

V—试样稀释体积，mL

m—试样质量，g

计算结果保留二位有效数字。

【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：

项 目	指 标
来源	海参（Holothuroidea）

感官要求	体表色泽自然均匀，体表带有正常色斑； 具有海参应有的气味，无异味；体型饱满，肉质厚实有弹性，刺身棘挺直，表面无溃烂现象，无肿口、形体萎缩等现象
总砷，mg/kg	≤0.5
铅，mg/kg	≤0.5
镉，mg/kg	≤0.5
总汞，mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.5
磺胺嘧啶，μg/kg	≤10
磺胺二甲嘧啶，μg/kg	≤10
磺胺间甲氧嘧啶，μg/kg	≤10
磺胺喹恶啉，μg/kg	≤10
磺胺甲恶唑，μg/kg	≤10
磺胺甲氧嘧啶，μg/kg	≤10
环丙沙星，μg/kg	≤10
恩诺沙星，μg/kg	≤10
诺氟沙星，μg/kg	≤10
氧氟沙星，μg/kg	≤10
土霉素	不得检出
四环素	不得检出
金霉素	不得检出
孔雀石绿	不得检出
隐形孔雀石绿	不得检出
结晶紫	不得检出
隐形结晶紫	不得检出

2. 茶油：应符合GB/T 11765《油茶籽油》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。