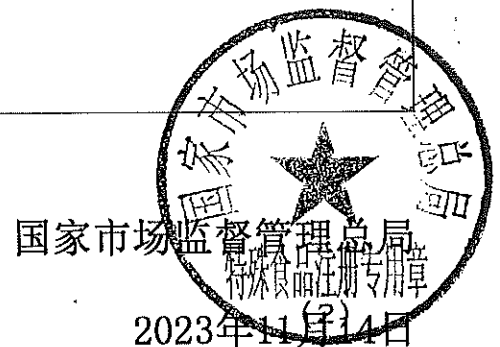


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

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G20230691	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230691

健博尔牌海参胶囊

【原料】海参冻干粉（经辐照）

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 45g

【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3粒，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】常温避光处保存

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能替代药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

No. 23011915

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230691

健博尔牌海参胶囊

- 【原料】 海参冻干粉（经辐照）
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经装囊、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】 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	内容物呈灰褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观光洁；内容物为粉末；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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤25	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【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
蛋白质, g/100g	≥ 45	GB 5009.5

【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. 海参冻干粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	刺海参
制法	经精选、浸泡（18~24h），清除泥沙、内脏、杂质，清水放养12~24h后切碎备用。切碎的海参干品经冷冻干燥（-30~-40℃，4~7Pa，16~18h）、粗粉、高速气流超微粉碎、过筛、质检、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）、检验等工艺制成
收率, %	40
感官要求	灰褐色，具有海参特有的腥味，滋味稍咸，无异味
蛋白质（特征成分指标），g/100g	≥ 55.0
海参多糖（以干物质计），g/100g	≥ 5.0
水分, g/100g	≤ 8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
砷（以无机砷计），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. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 23011917