

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	贡参宝牌海参胶囊		
注册人	青岛佳日隆海洋食品有限公司		
注册人地址	山东省青岛市平度市经济开发区深圳路168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G20130321	有效期至	2025年06月22日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月18日，批准该产品注册人地址“青岛平度市凤台街道办事处台湾路103号”变更为“山东省青岛市平度市经济开发区深圳路168号”。		

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G20130321

贡参宝牌海参胶囊

【原料】 海参粉

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：蛋白质 51.37g

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 婴幼儿、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4粒，口服

【规格】 0.25g/粒

【贮藏方法】 阴凉、干燥、通风处存放

【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G20130321

贡参宝牌海参胶囊

【原料】 海参粉
【辅料】 无
【生产工艺】 本品经过筛、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	内容物呈黄褐色
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；内容物为粉末状；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	≤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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤15	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	≤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
蛋白质	≥45 g	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. 海参粉：应符合下表规定，其余指标符合GB 10136《食品安全国家标准 动物性水产制品》的规定。

项 目	指 标
来源	海参
制法	经清洗、破碎、预冻（-30℃，3.5h）、真空冷冻干燥（-40℃，15Pa）、加热干燥（35℃，15Pa）、粉碎、过筛、分装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5KGy）、检验等主要工艺制成
感官要求	黄褐色粉末
目数	100%通过80目筛
蛋白质，g/100g	≥45
水分，%	≤8
灰分，%	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
镉（以Cd计），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，CFU/g	≤25
致病菌（溶血性链球菌、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、志贺氏菌）	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。

