

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230110

雪龙牌海参牡蛎胶囊

【原料】 牡蛎肉提取物、海参粉、枸杞子提取物

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（ ^{60}Co ，5kGy）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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，胶囊整洁，无粘连、无破裂；内容物为粉末
杂质	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
水分，%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 8.0	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	≤ 0.5	GB 5009.15

六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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	GB4 789.15
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	≥16.5	GB 5009.5
牛磺酸, g/100g	≥0.35	GB 5009.169

【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. 牡蛎肉提取物

项 目	指 标
来源	干牡蛎肉
制法	经提取（8倍量水90~100℃煎煮提取3次，分别为2h、2h、1h）、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度140~150℃，出风温度70~80℃）、过筛（80目）、包装等主要工艺制成
提取率, %	10左右
感官要求	浅黄褐色粉末，具有蚝的特有味道，无异味，均匀无异物
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
蛋白质, %	≥10.0
牛磺酸, %	≥1.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/k	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.5
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

沙门氏菌	≤0/25g
------	--------

2. 海参粉

项目	指标
来源	海参干品
制法	经洗净、干燥（60℃）、粉碎、过筛、包装等制成
感官要求	灰-黄褐色粉末，细腻，具海参特定腥气，味微咸，无霉变，无异味，无杂质
水分，%	≤8.0
蛋白质，g/100g	≥50.0
粗多糖，%	≥5.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
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	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 枸杞子提取物

项目	指标
来源	枸杞子
	应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量水90~100℃提取2次，每次2h）、减压浓缩、真空干燥（60~70℃，-0.06~-0.08MPa）、粉碎、过筛（80目）、包装等主要工艺制成
提取率，%	30左右
感官要求	棕色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无杂质
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粗多糖，%	≥4.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。