

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 健博尔牌海参三七口服液                                        |      |             |
| 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G20230582                                      | 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G20230582

健博尔牌海参三七口服液

【原料】海参、黄芪、丹参、灵芝、三七、牛磺酸

【辅料】纯化水、山梨酸钾、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】每100mL含：粗多糖 200mg、牛磺酸 0.35g

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血脂健康水平

【食用量及食用方法】每日3次，每次1支，口服

【规格】10mL/支

【贮藏方法】阴凉干燥处保存

【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

No. 23011441

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230582

健博尔牌海参三七口服液

【原料】 海参、黄芪、丹参、灵芝、三七、牛磺酸

【辅料】 纯化水、山梨酸钾、甜菊糖苷

【生产工艺】

本品经提取（海参、黄芪、丹参、灵芝、三七，加8倍量水煎煮2次，每次2h）、过滤、浓缩、配制、过滤、灌装、蒸汽灭菌（100℃，30min）、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】 钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004的规定，口服液瓶硅胶塞应符合YBB00222004的规定，口服液瓶铝塑组合盖应符合YBB00382003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    | 内容物呈棕褐色至褐色      |
| 滋味、气味 | 具有中药气味，微甜略苦，无异味 |
| 性状    | 内容物为液体，允许有少量沉淀  |
| 杂质    | 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         |
|---------------|-----------|--------------|
| pH值           | 4.00~6.50 | 《中华人民共和国药典》  |
| 可溶性固形物，%      | ≥4.0      | GB 12143     |
| 铅（以Pb计），mg/L  | ≤0.5      | GB 5009.12   |
| 总砷（以As计），mg/L | ≤0.3      | GB 5009.11   |
| 总汞（以Hg计），mg/L | ≤0.3      | GB 5009.17   |
| 镉（以Cd计），mg/kg | ≤0.2      | GB 5009.15   |
| 六六六，mg/L      | ≤0.2      | GB/T 5009.19 |

No. 23011442

|           |      |              |
|-----------|------|--------------|
| 滴滴涕, mg/L | ≤0.1 | GB/T 5009.19 |
| 山梨酸钾, g/L | ≤0.5 | GB/T 5009.29 |

【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/mL  | ≤1000   | GB 4789.2        |
| 大肠菌群, MPN/mL  | ≤0.43   | GB 4789.3 MPN计数法 |
| 霉菌和酵母, CFU/mL | ≤50     | GB 4789.15       |
| 沙门氏菌          | ≤0/25mL | GB 4789.4        |
| 金黄色葡萄球菌       | ≤0/25mL | GB 4789.10       |

【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       |
|---------------------|-------|------------|
| 粗多糖（以葡萄糖计），mg/100mL | ≥200  | 1 粗多糖的测定   |
| 牛磺酸, g/100mL        | ≥0.35 | GB 5413.26 |

## 1 粗多糖的测定

### 1.1 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

#### 1.1.1 无水葡萄糖。

#### 1.1.2 乙醇。

#### 1.1.3 浓硫酸。

#### 1.1.4 4%苯酚：称取苯酚4.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。

### 1.2 仪器

#### 1.2.1 分光光度计。

#### 1.2.2 离心机：3000r/min。

#### 1.2.3 水浴锅。

### 1.3 分析步骤

1.3.1 对照品溶液的制备：精密称取105℃干燥至恒重的无水葡萄糖对照品60mg，置100mL量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，即得（每1mL中含无水葡萄糖0.6mg）。

1.3.2 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液1.0、1.5、2.0、2.5、3.0mL，分别置于50mL量瓶中，加水至刻度，摇匀。精密量取上述各溶液2mL，置具塞试管中，分别加4%苯酚溶液1mL，混匀，迅速加入硫酸7.0mL，摇匀，于40℃水浴中保温30min，取出，置冰水浴中5min，取出，以试剂为空白，照紫外-可见分光光度法在490nm的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.3.3 供试品溶液的测定：精密吸取样品1.0mL，加乙醇10mL，搅拌，离心，取沉淀加水溶解，置250mL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，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。

### 1.4 结果计算

$$X = \frac{M \times V_2 \times 100}{V_1 \times V_3 \times 10^3}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100mL；

M—测定液中以葡萄糖计的粗多糖含量，μg；

No. 23011443

$V_1$ —沉淀粗多糖所用样品溶液体积, mL;

$V_2$ —测定用样品溶液总体积, mL;

$V_3$ —测定用样品溶液体积, mL。

【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 海参: 应符合《山东省地方标准》的规定。
  2. 黄芪: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  3. 丹参: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  4. 灵芝: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  5. 三七: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  6. 牛磺酸: 应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。
  7. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  8. 山梨酸钾: 应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
  9. 甜菊糖苷: 应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
-