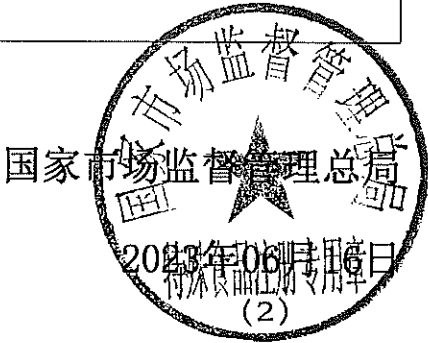


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	雪龙牌壳寡糖牡蛎胶囊		
注册人	中国海洋大学		
注册人地址	山东省青岛市崂山区松岭路238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G20230308	有效期至	2028年6月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230308

雪龙牌壳寡糖牡蛎胶囊

【原料】牡蛎肉提取物、壳寡糖、黄芪提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：牛磺酸 0.4g、黄芪甲苷 25mg

【适宜人群】有化学性肝损伤危险者

【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，具有对化学性肝损伤有辅助保护功能的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密闭，置阴凉干燥处

【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G20230308

雪龙牌壳寡糖牡蛎胶囊

【原料】 牡蛎肉提取物、壳寡糖、黄芪提取物

【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（⁶⁰Co，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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤9.0	GB 5009.4
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。

No. 23006200

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
牛磺酸, g/100g	≥ 0.4	GB 5009.169
黄芪甲苷, mg/100g	≥ 25	《中华人民共和国药典》中“黄芪”项下“含量测定”规定的方法

【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2h、2h、1h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度140~150℃，出风温度70~80℃）、过筛（80目）、质检、包装等主要工艺制成
提取率, %	10左右
感官要求	本品为浅黄褐色粉末，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/kg	≤ 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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

2. 壳寡糖

项 目	指 标
来源	蟹壳
制法	经脱钙（15%HCL）、脱蛋白质、脱色（15%NaOH）、干燥、脱乙酰基（40%NaOH）、水洗、干燥、乙酸溶解、酶解（纤维素酶）、调pH

No. 23006201

	值(40%NaOH)、灭菌(100℃, 15min)、冷冻干燥(-10℃~-20℃)、粉碎、过筛(80目)、包装等主要工艺制成
感官要求	本品为微黄色粉末, 无杂质
水分, %	≤10.0
灰分, %	≤1.0
平均分子量	≤3000
脱乙酰度, %	≥90
pH值	5.5-7.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
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. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪
制法	经提取(8倍量水90~100℃提取2次, 每次2h)、离心机分离、减压浓缩、真空干燥(60~70℃, -0.06~-0.08MPa)、粉碎、过筛(80目)、质检、包装等主要工艺制成
提取率, %	20左右
感官要求	本品为棕黄色粉末, 具有本品特有的滋味、 气味, 无杂质
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
黄芪甲苷, %	≥0.1
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。