

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220092

健博尔牌牡蛎锌牛磺酸胶囊

【原料】 牡蛎、枸杞子、茯苓（经辐照）、牡蛎精粉、牛磺酸、乳酸锌

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（茯苓，⁶⁰Co，5kGy）、提取（牡蛎、枸杞子、茯苓，8倍量水煎煮2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.085Mpa，65℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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	内容物呈棕褐色至黑褐色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，无粘结、变形和破裂等现象，内容物为颗粒
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，%	≤15.0	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	≤0.2	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	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	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
锌（以Zn计），g/100g	0.75~1.25	GB 5009.14
牛磺酸，g/100g	≥2.5	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：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 牡蛎精粉

项 目	指 标
来源	鲜蚝 Ostrea gigas Thunberg
制法	经提取（1倍量水70-80℃提取2次，2h/次）、浓缩、醇沉、离心、细磨、过滤、喷雾干燥（进风温度180-200℃，出风温度75-90℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成。
得率，%	6
感官要求	淡黄色至乳白色粉末，具有牡蛎特有的鲜味，无异味
蛋白质，%	≥30
牛磺酸，%	≥1.5

锌, mg/kg	≥600
水分, %	≤7.0
灰分, %	≤8.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤1.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/100g	≤30
霉菌, CFU/g	≤25
酵母菌, 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

4. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品国家安全标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

5. 乳酸锌：应符合GB 1903.11《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌》的规定。
