

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	金奥力牌牡蛎牛磺酸维生素C胶囊		
注册人	威海南波湾生物技术有限公司		
注册人地址	山东省威海市经济技术开发区崮山镇东安路177-2、179-8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G20150237	有效期至	2026年07月05日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25日，批准该产品名称“美林康牌牡蛎牛磺酸维生素C胶囊”变更为“金奥力牌牡蛎牛磺酸维生素C胶囊”。		

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G20150237

金奥力牌牡蛎牛磺酸维生素C胶囊

【原料】 牡蛎提取物、牛磺酸、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：蛋白质 28g、牛磺酸 9g、维生素C 2g

【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2粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏方法】 密封、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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150237

金奥力牌牡蛎牛磺酸维生素C胶囊

- 【原料】牡蛎提取物、牛磺酸、维生素C（L-抗坏血酸）
【辅料】硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、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】塑料瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈浅黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整，无破裂；内容物为粉末；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
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	≤0.2	GB 5009.15
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤12.0	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	$\geq 28 g$	GB 5009.5
牛磺酸	9.0-20.0 g	GB 5009.169
维生素C	2.0-5.0 g	GB 5009.86

【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. 牡蛎提取物

项 目	指 标
来源	牡蛎肉 <i>ostrea gigas tnunb</i>
制法	净选、投料、提取(8、8、5倍量水回流提取3次，每次2h)、过滤、浓缩、浸膏、喷粉干燥(进风温度170℃、出风温度90℃)、粉碎、包装、检验、入库等主要工艺加工制成
提取率，%	9-12.5
感官要求	淡黄色或乳白色的粉末
蛋白质，%	≥ 30
灰分，%	≤ 8.0
水分，%	≤ 7.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤ 2.0
砷(以As计)，mg/kg	≤ 1.0
镉(以Cd计)，mg/kg	≤ 0.2
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

2. 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。

3. 维生素C(L-抗坏血酸)：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

