

## 附2

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20210110

## 资参堂牌海参胶囊

【原料】 海参提取物（经辐照）

【辅料】 倍他环糊精

【生产工艺】 本品经过筛、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】 药品包装用铝箔应符合YBB00152002的规定，药用复合硬片应符合YBB00222005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	内容物呈浅棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象，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
蛋白质, g/100g	≥40	GB 5009.5
水分, %	≤9.0	GB 5009.3中“第二法 减压干燥法”
灰分, %	≤9.0	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	≤0.2	GB 5009.15
---------------	------	------------

【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
氨基酸, g/100g	≥40	GB 5009.124

【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. 海参提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	海参
制法	经前处理、捣碎、酶解(蛋白酶, 35~45℃, 4~8 h)、分离、去苦味、离心、喷雾干燥(进风温度220~245℃, 出风温度165~190℃)、内包装、辐照灭菌( <sup>60</sup> Co, 5kGy)等工艺加工制成
收率, %	16~18
感官要求	粉末状, 呈本品固有色泽, 具有本品固有的滋味、气味, 无异味, 无肉眼可见外来杂质
水分, %	≤13.0
蛋白质, %	≥40.0
氨基酸, g/100g	≥45.0
无机砷(以As计), mg/kg	≤0.5
甲基汞(以Hg计), mg/kg	≤0.5
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 倍他环糊精: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。