

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190028

利享牌雨生红球藻胶囊

- 【原料】 雨生红球藻
- 【辅料】 预胶化淀粉、硬脂酸镁、二氧化硅
- 【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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005《聚氯乙烯固体药用硬片》的规定；药品包装用铝箔应符合YBB00152002《药品包装用铝箔》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	内容物呈红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末
杂质	无正常视力下可见外来异物

【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，%	≤4.0	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
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤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
蛋白质, g/100g	≥5.5	GB 5009.5
虾青素, g/100g	≥0.72	1 虾青素的测定

1 虾青素的测定

1.1 测定

1.1.1 精确称取胶囊内容物（或藻粉）10mg~15mg，置于带有刻度的玻璃离心管中。

1.1.2 向离心管中加入100mL中含有2.5mL醋酸的二甲基亚砜（DMSO）2mL，摇匀，70℃保温5min，保温过程中不断摇动离心管。

1.1.3 3500r/min离心5min，将上清液移入10mL容量瓶中。

1.1.4 再重复1.1.2和1.1.3步骤4次。

1.1.5 将收集的上清液用DMSO精确定容至10mL，此体积记为V，取1mL放入另一个10mL的容量瓶中，用DMSO精确定容至10mL，待测。

1.1.6 将待测溶液放入1cm光程比色杯中，在489nm波长下测定吸光值，用DMSO溶液（不得用空气）做空白对照；

1.2 结果计算

$$X = A_{489} \times V \times a / (1908 \times m)$$

式中：

X—虾青素的总含量，%；

A_{489} —489nm下的吸收值；
 V —提取样品的体积，mL；
 a —稀释倍数；
 1908 —消光系数；
 m —所称取被测物的质量，g。

【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.雨生红球藻：应符合国家卫生计生委《关于批准雨生红球藻等新资源食品的公告》（2010年第17号）的规定，以及以下要求：

项 目	指 标
滋味、气味	本品特有的滋味、气味
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
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.预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改