

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190343

安沃勤®壳聚糖胶囊

- 【原料】 壳聚糖
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经过筛、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	内容物为淡黄色
滋味、气味	具有本品特有滋味及气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘连、变形或破裂；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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
壳聚糖脱乙酰度, %	≥90	1 壳聚糖脱乙酰度的测定

1 壳聚糖脱乙酰度的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“壳聚糖的游离氨基测定及脱乙酰度的计算”）

1.1 取壳聚糖0.5g加0.3mol/L的盐酸标准溶液20mL搅拌使其完全溶解。加甲基橙作指示剂，用0.1mol/L的氢氧化钠标准溶液滴定，滴定使试液由红色变为桔黄色止。

1.2 计算公式（1）

$$\text{氨基含量} = \frac{M_1 V_1 - M_2 V_2}{W \times 1000} \times 16 \times 100$$

式中：

M_1 —盐酸浓度，mol/L；

V_1 —盐酸用量，mL；

M_2 —氢氧化钠浓度，mol/L；

V_2 —氢氧化钠滴定用量，mL；

W—壳聚糖质量，g；

16—氨基（ NH_2 ）摩尔质量。

计算公式（2）：

$$\text{脱乙酰度} = 100\% - \text{氨基含量}$$

【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

【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. 壳聚糖：应符合GB 29941《食品安全国家标准 食品添加剂 脱乙酰甲壳素（壳聚糖）》的规定，且脱乙酰度≥90%。