

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140875

海带壳聚糖壳寡糖胶囊

HaiDaiKeJuTangKeGuaTangJiaoNang

【配方】 壳聚糖、壳寡糖、海带提取物、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌等主要工艺加工制成。

【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	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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 5009.3-2010
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.15-2003

【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	≤1000	GB 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4-2010、GB 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥1.5	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理: 多糖经乙醇沉淀分离后, 去除其他可溶性糖及杂质的干扰, 糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛(羟甲基糖醛), 再与苯酚缩合生成有色化合物, 其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比, 于485nm波长处比色定量。

1.2 仪器

- 1.2.1 电子天平
- 1.2.2 称量瓶
- 1.2.3 容量瓶
- 1.2.4 漏斗
- 1.2.5 具塞试管
- 1.2.6 干燥器
- 1.2.7 分光光度计
- 1.2.8 电炉
- 1.2.9 比色皿

1.3 试剂

- 1.3.1 无水葡萄糖: 分析纯
- 1.3.2 苯酚: 分析纯
- 1.3.3 硫酸: 分析纯

1.4 标准溶液的制备: 精密称取经98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖1.0g, 加水溶解后以水稀释至1000mL, 摇匀。此溶液1mL含1mg葡萄糖, 用前稀释10倍(0.1mg/mL), 现用现配。

1.5 供试品溶液的制备: 精密称取本品内容物1g, 置于100mL离心管中, 加15mL热水(温度>90℃)搅拌直至溶解无沉淀物为止, 如样品难溶, 可在沸水浴中加热30min后过滤, 定容。取此待测液15mL加75mL无水乙醇搅拌均匀, 在离心机中以4000r/min离心10min, 并小心弃去上清液, 再加15mL热水(温度>90℃)冲洗离心瓶中沉淀物, 重复一次后再以4000r/min离心10min, 小心地用吸管将上层液体吸去, 得多糖沉淀物。然后用热水分次溶解沉淀并稀释定容至250mL(使样液含糖量在0.02~0.08mg/mL之间)。过滤, 弃去初滤液即为供试品溶液。

1.6 标准曲线的绘制: 精密吸取葡萄糖标准溶液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL, 置于10mL具塞比色管中, 各加水至2.0mL, 各管分别加入精制苯酚(50g/L)水溶液1.0mL, 于漩涡混合器中混合均匀, 然后迅速加入浓硫酸5.0mL, 于漩涡混合器中充分混合均匀, 置沸水浴中加热2min, 以试剂空白调零, 分别用分光光度计于485nm波长处测定吸光度值, 并作记录。最后以吸光度值为纵坐标, 浓度为横坐标, 绘制标准曲线, 根据标准曲线回归法得出回归方程式的斜率和截距及相关系

数。

1.7 样品测定：取供试品溶液1mL，加水至2mL，然后准确加入精制苯酚（50g/L）水溶液1.0mL，于漩涡混合器中混合均匀，然后迅速加入浓硫酸5.0mL，于漩涡混合器中充分混合均匀，置沸水浴中加热2min，以试剂空白调零，用分光光度计于485nm波长处测定吸光度值。

1.8 结果计算

$$\bar{X} = \frac{m_1}{m \times 1000} \times F \times n \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g； m_1 —由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；

m—样品质量，g；

n—稀释倍数；

F—换算因子。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
