

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110054

海生威牌海参胶囊

【原料】 海参

【辅料】 乳糖、微晶纤维素、硬脂酸镁、聚维酮K30

【生产工艺】 本品经提取（10倍量1mol/L氢氧化钠50～70℃提取120min）、干燥（35～45℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、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；密封片应符合YBB00212004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	内容物呈类白色至淡黄色
滋味、气味	内容物具海参特殊鲜味，无异味
性状	硬胶囊，光洁，色泽均匀；内容物为颗粒，无结块
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	GB 5009.3
灰分，%	≤10	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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB 5009.15

多氯联苯, mg/kg	≤0.2	GB 5009.190
-------------	------	-------------

【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
岩藻糖, g/100g	≥2	1 岩藻糖的测定

1 岩藻糖的测定

1.1 原理：存在于蛋白聚糖（糖胺聚糖）中的6-脱氧己糖可采用半胱氨酸-硫酸法进行比色测定岩藻糖含量，其颜色强度与岩藻糖的含量成正比，以此计算食品中岩藻糖含量。

1.2 试剂

除特殊注明外，所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 84%硫酸水溶液：16mL水中加入硫酸84mL，混匀。

1.2.2 3%L-半胱氨酸盐酸盐：称取L-半胱氨酸盐酸盐0.3g，加水溶解并稀释至10mL，混匀。临用新配。

1.2.3 50μg/mL岩藻糖标准溶液：精密称取干燥至恒重的标准岩藻糖10mg，加水溶解并定容至200mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含50.0μg岩藻糖。

1.2.4 样品配制

1.2.4.1 原料：精密称取海参提取物50mg，置于200mL容量瓶中，加水至刻度，混匀。

1.2.4.2 制剂：精密称取胶囊内容物200mg，5mL水溶解，过滤，用1mL水洗涤残渣（终体积为6mL），取滤液，加9mL乙醇（终体积为15mL），加1.47g醋酸钾（醋酸钾终浓度为1mol/L）。过滤，取残渣，用水洗出滤纸上残渣，定量到200mL。

1.3 仪器：分光光度计。

1.4 操作步骤：精密吸取岩藻糖标准溶液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.20、1.40mL（相当于岩藻糖0.00、0.01、0.02、0.03、0.04、0.05、0.06、0.07mg）或样液1mL，分别置于25mL试管中，准确补水至2.0mL，小心加入9.0mL 84%硫酸水溶液，于旋转混匀器上小心混匀，立即放入冰浴中冷却稳定30min，置沸水浴中煮沸5min，冷却后，加0.2mL 3% L-半胱氨酸盐酸盐溶液，摇匀，置冰水浴中约1小时，取出样品，放置30min至室温，用分光光度计在399nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值（呈浅黄绿色）。以岩藻糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。从标准曲线上查出岩藻糖含量，计算试样中岩藻糖含量（显色的时间要足够，让其充分稳定；如旋转混匀器混匀不充分时，用手摇动至混匀）。

【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：应符合NY/T 1514《绿色食品 海参及制品》的规定。
 2. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
 3. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。
 4. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
 5. 聚维酮 K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-