

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

国食健注G20060297

维美健牌鱼蛋白锌维C片

【原料】 鱼蛋白粉、维生素C（L-抗坏血酸）、葡萄糖酸锌

【辅料】 玉米淀粉、糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	白色，带有粉点
滋味、气味	具鱼蛋白粉特有腥味，无异味
状态	三角形片剂，无肉眼可见杂质

【鉴别】

- 取本品细粉2.0g，加入50mL水，搅拌均匀，取10mL于试管中，加入10%氢氧化钠溶液10mL及硫酸铜试液3~5滴，摇匀，溶液显紫红色。
- 称取本品细粉约0.7g（精确至0.0001g），置于50mL棕色容量瓶中，加蒸馏水5.0mL湿润，摇匀，加入BHT（2,6-二叔丁基对甲酚，分析纯）0.05g、淀粉酶0.05g和蛋白酶0.05g，摇匀，再加入流动相[称取磷酸二氢钾（分析纯）6.80g于烧杯中，加入蒸馏水830mL搅拌溶解。量取0.1mol/L氢氧化钾溶液90mL加入其中，搅拌均匀，并用0.1mol/L氢氧化钾溶液或磷酸（分析纯）调pH值至 6.3 ± 0.1 ，加入甲醇（色谱纯）80mL，搅拌均匀，经水系微孔滤膜（孔径0.45 μm ）抽滤，滤液移入试剂瓶中，临用前超声振荡脱气]约30mL，置于数控超声波清洗器中，28KHz超声提取30min（控制温度在25~40 $^{\circ}\text{C}$ ），放冷，用流动相定容至刻度，摇匀，3200r/min离心10min后，取上清液用一次性水系微孔过滤器（孔径0.45 μm ）过滤后为供试品溶液，该液和维生素C标准品溶液[精密称取维生素C标准品约70mg于50mL棕色容量瓶中，加入流动相约30mL，振摇溶解后，用流动相定容至刻度，摇匀，精密吸取1.0mL置于25mL棕色容量瓶中，用流动相定容至刻度，摇匀，用一次性水系微孔过滤器（孔径0.45 μm ）过滤]于高效液相色谱仪上（用十八烷基硅烷键硅胶为填充剂的色谱柱，在上述流动相、波长254nm、流速1.5mL/min、柱温40 $^{\circ}\text{C}$ 的条件下）各进样20 μL ，记录色谱图，供试品溶液主峰的保留时间应与维生素C标准品溶液主峰的保留时间一致。

3 取本品细粉10.0g于100mL瓷坩埚中，置于电炉上加热炭化至完全后于550℃±25℃灰化8h，放冷，缓缓加入10mL盐酸溶液（1→2）后于电炉上小火消化至近干，放冷，加入10.0mL去离子水后于电炉上小火加热溶解，放冷，过滤，滤液澄清透明。吸取4mL滤液于25mL比色管中，滴加亚铁氰化钾试液，有白色沉淀生成，分离，沉淀在稀盐酸中不溶。另取4mL滤液于10mL比色管中，滴加氨试液至溶液呈碱性且澄清透明，滴加硫化钠试液，即产生白色沉淀。

【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，%	≤8.0	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

【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
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	≥33.9	GB 5009.5
维生素C，g/100g	3.5~7.9	GB 5009.86
锌（以Zn计），g/100g	0.41~0.69	GB 5009.14

【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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 鱼蛋白粉

项 目	指 标
来源	淡水鱼
制法	经漂洗、酶解（木瓜蛋白酶，pH6.0，50℃，4h）、高温灭酶、脱色（植物活性炭）、浓缩、过滤、喷雾干燥（进风温度180℃、出风温度90℃）、减压灭菌（40~53kPa、60℃±5℃）、包装等工艺制成
感官要求	类白色至淡黄色；干燥粉末，无结块现象；具有本产品特有的滋味与气味，无异味；无正常视力可见外来杂质。
蛋白质，%	≥90.0
水分，%	≤7.0
无机砷（以As计），mg/kg	≤0.1
甲基汞（以Hg计），mg/kg	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
铬（以Cr计），mg/kg	≤2.0
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤7500
大肠菌群，MPN/100g	≤30
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	0/25g
沙门氏菌	0/25g

2. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

3. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

4. 玉米淀粉：应符合GB 31637《食品安全国家标准 食用淀粉》中“谷类淀粉”的规定。

5. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示0668 000 编辑区

返回上一页修改