

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210053

汤臣倍健®牡蛎牛磺酸锌软胶囊

- 【原料】 牡蛎肉提取物、牛磺酸、柠檬酸锌
- 【辅料】 南瓜籽油、明胶、纯化水、甘油、白蜂蜡、焦糖色、二氧化钛、栀子黄
- 【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、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】 聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；干燥剂应符合YBB00122005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	胶囊壳呈棕黄色，内容物呈黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑无破损，内容物为混悬物
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
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤6.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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	≤2.0	GB 5009.15
栀子黄，g/kg	≤1.5	1 栀子黄的测定
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0	GB 5009.22

1 栀子黄的测定：精密称取样品4粒，对半剪开胶囊皮，置于50mL离心管中，加入约35mL石油醚震荡10秒，8000r/min离心2min，弃去石油醚层，加10mL水，40℃超声，不时震荡至胶囊皮完全溶解；放冷，加0.5mL乙酸锌溶液（219g/L）和0.5mL亚铁氰化钾溶液（106g/L），用无水乙醇定容至25mL，摇匀后，放至4℃冰箱静置沉淀2h；8000r/min离心5min，取上清液，经0.45μm的有机相滤膜过滤，得供试液。后续按照GB/T 5009.149规定的测定条件测定并计算结果。

【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	≥10.8	GB 5009.5
牛磺酸，g/100g	≥1.4	GB 5009.169
锌（以Zn计），g/100g	≥0.15	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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 牡蛎肉提取物

项 目	指 标
来源	鲜蚝
制法	经提取（加等倍量纯水75～80℃提取45min）、浓缩、醇处理（95%乙醇浸泡0.5h）、离心、喷雾干燥（进风温度180～220℃，出风温度75～90℃）等主要工艺制成
感官要求	类黄色至黄色，粉末状，无正常视力可见外来异物，无粘连、结块，具有该产品特有的气味，无异味
提取率，%	4～8

蛋白质, %	≥30
牛磺酸, %	≥1.0
锌, mg/kg	≥600
水分, %	≤7.0
灰分, %	≤8.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤2.0
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	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 牛磺酸: 应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。
 3. 柠檬酸锌: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 南瓜籽油: 应符合LS/T 3250《南瓜籽油》的规定。
 5. 明胶: 应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
 6. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 甘油: 应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
 8. 白蜂蜡: 应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
 9. 焦糖色: 应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
 10. 二氧化钛: 应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
 11. 栀子黄: 应符合GB 7912《食品安全国家标准 食品添加剂 栀子黄》的规定。
-