

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200092

多普丽牌鱼胶原蛋白维生素E片

【原料】 水解鱼胶原蛋白、维生素E粉（d1- α -醋酸生育酚、淀粉、白砂糖、阿拉伯胶）

【辅料】 淀粉、微晶纤维素、硬脂酸镁、甜橙香精

【生产工艺】 本品经过筛、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	白色至类白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤ 8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60.0	《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	≤0.1	GB 5009.15

【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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
维生素E, mg/100g	91.2~205.2	GB 5009.82
蛋白质, g/100g	≥53.9	GB 5009.5
羟脯氨酸, g/100g	≥3.92	GB/T 9695.23

【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. 水解鱼胶原蛋白

项 目	指 标
来源	鱼鳞、鱼皮、鱼骨
制法	经预处理（升温70~75℃，保持60min，澄清2~4h）、棉饼过滤、离子交换（001*7和201*7阳离子交换树脂，流速：3~7吨/h，进行脱盐处理）、酶解（木瓜蛋白酶，50~55℃，酶解1~3h）、脱色（活性炭，75~78℃，保温40min）、板框过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度为170~190℃，出风温度75~95℃）等主要工艺制成

感官要求	白色或淡黄色；具胶原蛋白特有气味，无异味；粉末或颗粒状，无结块；无肉眼可见的外来杂质
蛋白质（以干基计），g/100g	≥90.0
平均相对分子质量，道尔顿	500~3000
羟脯氨酸，g/100g	≥6.0
水分，g/100g	≤8.0
灰分，g/100g	≤3.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.3
无机砷（以As计），mg/kg	≤0.5
甲基汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1
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. 维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、淀粉、白砂糖、阿拉伯胶）

项 目	指 标
来源	dl- α -醋酸生育酚、淀粉、白砂糖、阿拉伯胶
制法	经混合、均质、喷雾干燥（进风温度195℃，出风温度70℃）等主要工艺制成
感官要求	呈均匀一致的浅黄色或黄色；具维生素E特有的气味，无异味；球形小颗粒，流动性好，不沾粘，有弹性；无杂质
维生素E含量，%	≥50.0
干燥失重，%	≤8.0
颗粒直径，目	40~100
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10.0
灼烧残渣，%	≤5.0
水中分散性	冷水中扩散
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

3. 可溶性淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 甜橙香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
