

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120422

威士雅®胶原蛋白珍珠胶囊

- 【原料】 胶原蛋白、魔芋精粉、维生素C（L-抗坏血酸）、珍珠粉、甘氨酸、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、D-生物素
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经干热灭菌（120℃，3h）、混合、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】 塑料瓶应符合YBB00122002的规定；封口铝垫应符合YBB00152005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	内容物呈白色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，表面光洁；内容物为粉状，无结块；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
葡甘露聚糖，g/100g	≥13.5	1 葡甘露聚糖的测定
维生素B ₆ ，mg/100g	230~445	GB/T 5009.197
维生素C，g/100g	12.0~22.5	GB 5009.86
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	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
-----------------	------	------------

1 葡甘露聚糖的测定

1.1 原理：葡甘露聚糖经酸水解后生成D-甘露糖和D-葡萄糖两种还原糖。3,5-二硝基水杨酸与还原糖在碱性介质中共沸后被还原成棕红色的氨基化合物，在一定范围内，还原糖的量同反应液的颜色强度呈比例关系，利用比色法可测知样品中葡甘露聚糖的含量。

1.2 试剂

1.2.1 3,5-二硝基水杨酸试剂。

1.2.2 硫酸：分析纯。

1.2.3 氢氧化钠：分析纯。

1.2.4 乙醇：分析纯。

1.2.5 葡萄糖：分析纯。

1.2.6 甲液：溶解6.9g结晶的重蒸馏的苯酚于15.2mL 10%氢氧化钠溶液中，并稀释至69mL，在此溶液中加入6.9g亚硫酸氢钠。

1.2.7 乙液：称取225g酒石酸钾钠，加入到300mL 10%氢氧化钠中，再加入880mL 1% 3,5-二硝基水杨酸溶液。

1.2.8 将甲液与乙液相混合，贮于棕色试剂瓶中。在室温下，放置7~10天以后使用。

1.3 仪器

1.3.1 721分光光度计。

1.3.2 高速电动匀浆机。

1.3.3 离心机（4000r/min以上）。

1.3.4 分析天平。

1.3.5 水浴锅。

1.3.6 容量瓶。

1.3.7 移液管。

1.4 标准曲线的绘制：在分析天平上准确称0.1000g分析纯葡萄糖（预先在105℃干燥至恒重），溶于蒸馏水中，定容至100mL，即为标准葡萄糖工作液（0.1mg/mL）。依次移取0.40、0.80、1.20、1.60、2.0mL标准葡萄糖工作液于5个50mL容量瓶中，加蒸馏水补足至2mL，再在每个容量瓶中加入1.5mL 3,5-二硝基水杨酸试剂，以2.0mL蒸馏水作为空白对照，同样加入1.5mL 3,5-二硝基水杨酸试剂，摇匀后将6支容量瓶放在沸水浴中加热5min后，立即冷却，用蒸馏水稀释至刻度，摇匀。用1cm比色皿在550nm波长处测其吸光度值。以空白对照瓶溶液调零点，记录吸光度值。以葡萄糖毫克数为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制出工作曲线（或建立吸光度和标准品毫克数之间的回归方程，做出以吸光度值为Y，毫克数为X的回归直线，即为标准工作曲线）。

1.5 样品处理

1.5.1 样品中游离还原糖的分离：准确称取样品，在0.1200g~0.1500g范围内，将称好的样品放入150mL烧杯中。然后加入85%乙醇50mL，在50℃恒温水浴中保温30min并不断搅拌，过滤，再用85%乙醇提取两次，分离出溶于乙醇中的游离还原糖，小心收集全部去除了游离还原糖的样品，蒸去乙醇，备用。

1.5.2 葡甘露聚糖提取液的制备：将经以上处理的样品，加蒸馏水60mL，在35℃水浴中溶胀4h，并不断搅拌，或室温下搅拌1~2h溶胀过夜。然后用高速匀浆机匀浆40s，注入100mL容量瓶中，用蒸馏水洗涤匀浆机转头和烧杯，洗液注入容量瓶中，定容至100mL。然后在离心机上以4000r/min的转速离心20 min，准确移取10.0mL上清液，此溶液即为样品葡甘露聚糖提取液。

1.5.3 葡甘露聚糖水解释液的制备：分别准确移取1.0mL葡甘露聚糖提取液于3个50mL的容量瓶中，准确加入3mol/L硫酸0.5mL，摇匀，在沸水浴中具塞密封水解1.5h，取出，冷却。准确加入6mol/L氢氧化钠0.5mL，摇匀，即为样品葡甘露聚糖水解释液。

1.6 样品测定：在以上制得的3个葡甘露聚糖水解释液容量瓶中，分别加1.5mL 3,5-二硝基水杨酸试剂（配法同工作曲线），用蒸馏水作空白（同标准曲线绘制）。在沸水浴中加热5min，冷却后用蒸馏水定容至50mL，在721分光光度计550nm波长处比色测定，求出3管的吸光度平均值，在标准曲线上，找出平均吸光度所对应的X轴上的值。

1.7 结果计算

$$X = \frac{\epsilon \times T \times 100}{\text{—————}} \times 100$$

m

式中：

X—样品中葡甘露聚糖含量，%；

ϵ —甘露糖和葡萄糖在葡甘露聚糖中的残基分子量与葡甘露聚糖水解后甘露糖和葡萄糖分子量之比， $\epsilon=0.9$ ；

T—葡甘露聚糖水解液用比色法测定在标准曲线所得的值；

m—样品质量，mg。

【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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【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
总氨基酸，g/100g	≥ 37.7	GB 5009.124
羟脯氨酸，g/100g	≥ 3.51	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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 胶原蛋白：应符合SB/T 10634《淡水鱼胶原蛋白肽粉》的规定。
2. 魔芋精粉：应符合GB/T 18104《魔芋精粉》的规定。
3. 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。
4. 珍珠粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定，按照《中华人民共和国药典》0213炮制通则中“其他”项下水飞法制成细粉。
5. 甘氨酸：应符合GB 25542《食品安全国家标准 食品添加剂 甘氨酸（氨基乙酸）》的规定。
6. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：应符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。
7. D-生物素：应符合GB 1903.25《食品安全国家标准 食品营养强化剂 D-生物素》的规定。
8. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。