

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G20090501

卫奥开牌海参壳聚糖胶囊

【原料】 海参、壳聚糖、低聚木糖、蛋黄粉、海藻酸钠

【辅料】 微晶纤维素

【生产工艺】 本品经粉碎、提取（40%乙醇50℃提取2h）、浓缩、过滤、湿热灭菌（115~120℃，20min）、混合、制粒、干燥、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】 聚乙烯瓶及瓶盖应符合GB 4806.7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	内容物呈土黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	圆筒状硬胶囊，质硬且有弹性，囊体光洁、色泽均匀，切口平整、无变形，内容物为粉末状颗粒
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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤12	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.12
无机砷（以As计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
镉（以Cd计），mg/kg	≤1.0	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
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和β型溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥200	1 总皂苷的测定
蛋白质，g/100g	≥4	2 蛋白质的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-16大孔树脂：购自Sigma化学公司。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re标准品：购自中国药品食品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸：分析纯。

1.1.8 冰乙酸：分析纯。

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至100.0mL，即每毫升含人参皂苷Re 0.2mg。

1.2 仪器

1.2.1 751分光光度计。

1.2.2 层析柱。

1.3 测定步骤

1.3.1 试样处理：称取2.0g研碎烘干后样品于100mL烧杯中，加入30mL 85%乙醇，振荡30min，再定容至50mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL至30mL纯水中，摇匀，水浴挥发15分钟，此为试样处理液（1），冷却后进行柱分离。

1.3.2 回收率计算：取浓度为0.1mg/mL的皂苷1mL，用30mL纯水稀释。按下列方法通过柱层析、洗脱、比色后，根据标准曲线计算出回收量（ M_1 ）。

1.3.3 层析氧化铝柱层析：用5mL注射器作层析管，内装3cm高的层析氧化铝。缓慢加入试样处理液（1），用10mL的水洗柱，重复2次，收集所有流出液，称为试样处理液（2）。

1.3.4 大孔树脂柱层析：用内装5cm大孔树脂的玻璃管做层析柱（下用棉塞封口、上加1cm层析氧化铝），将试样处理液（2）用胶头滴管缓慢加入柱中，用10mL水涮杯，涮杯水继续过柱，重复两次。抛弃流出液。用30mL 100%乙醇洗脱皂苷，收集洗脱液于蒸发皿（或者50mL烧杯）中，水浴挥干。

1.3.5 显色：在上述已挥干的蒸发皿（或者50mL烧杯用培养皿做盖）中准确加入0.2mL 5%香草醛冰乙酸溶

液，转动蒸发皿(或者50mL烧杯)，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，放在55℃的水浴加温15min，取出，冷却后准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1.0cm比色皿，于560nm波长处与人参皂苷Re标准0号管同时比色。

1.3.6 标准曲线的绘制：吸取人参皂苷Re标准溶液（0.2mg/mL）0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL（相当于人参皂苷Re0、0.04、0.08、0.12、0.16、0.20mg），于10mL比色管中，于水浴（低于60℃）挥干或热风吹干（勿使过热），以下按1.3.4项相同操作，测定吸光度值，绘制标准曲线。

1.4 结果计算

$$r = \frac{M_1}{0.1 \times 1} \times 100\%$$

$$X = \frac{M \times 50 \times 100}{2 \times r}$$

式中：

X—试样中总皂苷的含量（以人参皂苷Re计），mg/100g；

M₁—标准样品经柱层析后得出的皂苷量，mg；

M—根据标准曲线查得的皂苷的质量，mg；

r—回收率，100%。

2 蛋白质的测定

2.1 试样准备：称取1g样品，加入20mL纯水，加入10μL蛋白酶，混匀后50℃搅拌，酶解1h，离心5000r/min，离心10min，取上清液，沉淀中加入20mL纯水，重复一次。两次取得的上清液混合均匀，备用。

2.2 测定：按GB 5009.5规定的方法测定上清液中蛋白的含量。

2.3 结果计算

$$X = \frac{c \times v}{m \times 100} \times 100$$

式中：

X—试样中蛋白质的含量，g/100g；

c—上清液中蛋白质含量，g/100mL；

v—样品制备过程中二次洗涤纯水总体积（20+20=40mL），mL；

m—试样的质量，g。

【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GB 2733《食品安全国家标准 鲜、冻动物性水产品》的规定。

2. 壳寡糖：应符合GB 29941《食品安全国家标准 食品添加剂 脱乙酰甲壳素（壳聚糖）》的规定。

3. 低聚木糖：应符合QB/T 2984《低聚木糖》的规定。

4. 蛋黄粉：应符合GB 2749《食品安全国家标准 蛋与蛋制品》的规定。

5. 海藻酸钠：应符合GB 1886.243《食品安全国家标准 食品添加剂 海藻酸钠(又名褐藻酸钠)》的规定。

6. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
