

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200154

云雁牌硒胶原蛋白胶囊

【原料】 水解胶原蛋白、维生素C（L-抗坏血酸）、乳酸亚铁、富硒酵母

【辅料】 玉米淀粉

【生产工艺】 本品经过筛、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】

聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶应符合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	内容物呈乳黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末
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
羟脯氨酸，%	≥5.8	GB/T 9695.23
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
维生素C，g/100g	13.34~24.9	《中华人民共和国药典》中“维生素C片”项下“含量测定”规定的方法
铁（以Fe计），g/100g	0.58~0.96	GB 5009.90
硒（以Se计），mg/100g	3.15~5.25	GB 5009.93
蛋白质，g/100g	≥48.67	GB 5009.5

【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. 水解胶原蛋白：应符合QB 2732《水解胶原蛋白》的规定。
2. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 乳酸亚铁：应符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。
4. 富硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。
5. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。