

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200239

中得®甲鱼肽粉透明质酸钠颗粒

- 【原料】 甲鱼肽粉、透明质酸钠
- 【辅料】 聚葡萄糖、木糖醇、麦芽糊精、香草香精
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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】 包装袋应符合GB/T 28118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	乳黄色，色泽均匀一致
滋味、气味	淡鲜味，稍带腥味，无异味，无异臭
性状	细颗粒状，无吸潮、结块、潮解等现象
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
溶化性	全部溶化或 轻微浑浊， 不得有异物 或焦屑	《中华人民共和国药典》
	不能通过一 号筛与能通	

粒度	过五号筛的 总和不得超 过15%	《中华人民共和国药典》
蛋白质（以干计），g/100g	≥55	GB 5009.5
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.1	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

【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
低聚肽，g/100g	≥40	1 低聚肽的测定

1 低聚肽的测定

1.1 原理：低分子质量的蛋白质酶解物（包括低聚肽及游离氨基酸）可溶于三氯乙酸溶液；高分子质量的蛋白质在三氯乙酸溶液中易沉淀。样品经三氯乙酸溶液溶解后，离心分离出沉淀蛋白质，收集离心清液。按照GB/T 5009.5规定的方法测定离心清液的酸溶蛋白质水解物含量，清液的酸溶蛋白质水解物含量减去游离氨基酸含量得到的低聚肽含量。

1.2 分析步骤

1.2.1 酸溶蛋白质水解物含量的测定：称取2g（精确至0.001g）样品，加入10mL15%三氯乙酸溶液，混合均匀，静止10min。将样品溶液在4000 r/min下离心10min后，取全部离心清液，按照GB/T 5009.5规定的方法测定离心清液的酸溶蛋白质水解物含量，计算出样品中酸溶蛋白质水解物含量。蛋白质换算系数为6.25，检验结果根据样品的干燥失重，折算为干基。

1.2.2 游离氨基酸含量的测定

1.2.2.1 游离氨基酸自动分析仪测定法：称取0.02g~0.03g样品，精确至0.0001g，用3.5%磺基水杨酸溶液溶解均匀。将样品溶液转移至50mL容量瓶中，定容。将样品溶液在转速为4000r/min离心机上离心5min，取离心清液，再用0.45μm微孔滤膜过滤离心清液，将滤液转移至50mL容量瓶中，定容摇匀备用，然后按照GB/T 5009.124规定的方法，用氨基酸自动分析仪测定其游离氨基酸含量。

1.2.2.2 高效液相色谱仪测定法

1.2.2.2.1 原理：用三氯乙酸沉淀蛋白质后，以邻苯二甲醛（OPA）和氯甲酸苄甲酯（FMOC-CL）分别作为一级氨基酸和二级氨基酸的衍生反应试剂，采用柱前自动衍生化反相高效液相色谱法测定样品中游离氨基酸总量。

1.2.2.2.2 仪器

高效液相色谱仪：配四元梯度泵，紫外检测器，自动进样器和化学工作站软件及在线脱气机；分析天平：感量0.0001g；pH计。

1.2.2.2.3 试剂

三乙胺、四氢呋喃、乙酸、硼酸均为分析纯；甲醇、乙腈、氨基酸标准品、邻苯二甲醛（OPA）和氯甲酸苄甲酯（FMOC-CL）均为色谱纯；超纯水。

1.2.2.2.4 测定：称取样品0.5g，精确至0.0001g，于25mL容量瓶中，加5%三氯乙酸10mL沉淀2h，定容摇匀，过滤，于10000r/min离心15min，取上清液上机，采用外标法进行测定。

色谱条件：

分析柱：Hypersil AA-ODC，5μm，200mm×2.1mm（内径）。

流动相：A液：含0.018%三乙胺（TEA）的20mmol/L乙酸钠缓冲液，用稀乙酸调制pH7.2，加0.3%四氢呋喃（THF）；B液：20%的100mmol/L乙酸钠缓冲液，用稀乙酸调制pH7.2，加40%乙腈和40%甲醇。

梯度洗脱程序：0min时A液为100%，在17min内B液由0%至60%；18min时B液为100%，并保持24min；25min时B液为回到0%。

流速：18.1min前为0.45mL/min；18.5min升至0.8mL/min，并保持至23.9min；24min降回至0.45mL/min。

紫外检测：测定一级氨基酸用338nm，二级氨基酸用262nm（15min后）。

荧光检测：测定一级氨基酸激发波长340nm，发射波长450nm；14.5min后将波长切换到266nm（激发）和305nm（发射）进行二级氨基酸的测定。

1.3 结果计算

$$X_1=X_2-X_3$$

式中：

- X₁—样品中低聚肽含量（以干基计），%；
- X₂—样品中酸溶蛋白质水解物含量（以干基计），%；
- X₃—样品中游离氨基酸含量（以干基计），%。

【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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 甲鱼肽粉

项 目	指 标
来源	鲜活甲鱼
制法	经预处理、蒸煮（净甲鱼:水=1:1，≥95℃，3h）、酶解（50±5℃，3h，酶量：0.04%）、粗滤、脱色精制、浓缩（浓缩到30%~35%）、超高温瞬时灭菌（133~137℃，2~8s）、喷雾干燥（进风温度200±10℃，出口温度80±5℃，进料流量：

	300~350) 等主要工艺加工制成
得率, %	5.5~6.5
感官要求	乳白色至乳黄色粉末, 色泽均匀一致; 淡鲜味, 稍带腥味, 无异味, 无臭味; 无正常视力可见外来异物
低聚肽 (以干计), %	≥75
蛋白质 (以干计), %	≥85
相对分子量小于5000Da的蛋白质酶解物所占比例, %	≥70
水分, %	≤8.0
无机砷 (以As计), mg/kg	≤0.5
铅 (以Pb计) mg/kg	≤0.5
甲基汞, mg/kg	≤0.5
镉, mg/kg	≤0.1
其他污染物限量	应符合GB 2762的规定
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MNP/100g	≤90
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
致病菌 (沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、副溶血性弧菌)	不得检出

2. 透明质酸钠: 应符合QB/T 4576《透明质酸钠》的规定。

3. 聚葡萄糖: 应符合GB 25541《食品安全国家标准 食品添加剂 聚葡萄糖》的规定。

4. 木糖醇: 应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。

5. 麦芽糊精: 应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

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