

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190394

东方海洋牌鱼皮胶原蛋白肽灵芝胶囊

【原料】 鱼皮胶原蛋白肽、灵芝提取物

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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】

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	内容物呈灰白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，无粘连、无变形、无破裂，内容物颗粒状粉末
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，g/100g	≥3.0	GB/T 9695.23
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.15
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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
蛋白质，g/100g	≥65.0	GB 5009.5
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥1.2	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂志的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：50mL或15mL具塞。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.3.3 葡萄糖标准液：标准称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL

含葡萄糖10mg，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.3.4 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.3.7 糖化酶：购自sigma公司。

1.4 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热60min，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.5 糖化酶处理：取50mL（V₂）样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中，加0.1~0.2mL的糖化酶和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55℃~60℃酶解60min后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却至室温后补加水至刻度（V₃），混匀后过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.6 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（V₄），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL（V₅）（根据糖浓度而定）。

1.7 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.8 样品测定：准确吸取2.6项水溶液适量（V₆）（含糖0.02~0.08mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按2.7项中的方法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.9 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times V_6} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；

m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m₂—样品质量，g/mL；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—糖化酶处理所用样品提取液体积，mL；

V₃—糖化酶处理后溶液体积，mL；

V₄—沉淀粗多糖所用糖化酶处理溶液体积，mL；

V₅—粗多糖溶液体积，mL；

V₆—测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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. 鱼皮胶原蛋白肽

项 目	指 标
来源	鱼皮
制法	经清洗、酸浸、提取（约7倍量水85℃提取6h）、酶解（蛋白酶，pH7.0~7.2，4h）、浓缩、分离、除菌（0.2μm微孔滤膜）、喷雾干燥（进风温度185~195℃，出风温度85~95℃）、包装等工艺制成
得率，%	6
感官要求	白色或淡黄色粉末；具有产品应有滋味和气味，稍带鱼腥味，无异味；无结块，无正常视力可见外来异物
总氮（以干基计），g/100g	≥14.5
羟脯氨酸，g/100g	≥3.0
相对分子质量小于1000u蛋白质水解物所占比例（%）	≥85
水分，%	≤7.0
灰分，%	≤7.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1
铬（以Cr计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌灵芝（赤芝）的干燥子实体应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（10、8、8倍量水100℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、醇沉、真空干燥（-0.09Mpa，55~60℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率，%	6
感官要求	浅棕色至棕色粉末；具本品特有滋味和气味；无正常视力可见外来异物
粒度	80目
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥20
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

3硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
