

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190449

利康牌蛋白核小球藻维生素C胶囊

【原料】 蛋白核小球藻、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 糊精

【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】

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	绿色
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
蛋白质，%	≥41.4	GB 5009.5
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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥3.5	1 粗多糖的测定
维生素C，g/100g	8~12	GB 5009.86 “第二法 荧光法”

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中多糖经酸解后，全部转成单糖，单糖具有还原性，在加热条件下直接滴定标定过的碱性酒石酸铜钠铜溶液，以亚甲蓝作指示剂，根据样品液消耗体积计算还原糖含量，再乘以换算系数0.9计算多糖含量。

1.2 仪器

- 1.2.1 离心机：4000r/min。
- 1.2.2 离心瓶容量100mL或具盖10mL离心管。
- 1.2.3 水解瓶：500mL带冷凝回流装置。
- 1.2.4 电炉：10000W。
- 1.2.5 pH计。
- 1.2.6 水浴锅。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 碱性酒石酸铜甲液：称取15g硫酸铜（ $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ），及0.05g甲基蓝，溶于水并稀释至1000mL。

1.3.2 碱性酒石酸铜乙液：称取50g酒石酸钾钠及75g氢氧化钠，溶于水中，再加入4g亚铁氰化钾，完全溶解后，用水稀释至1000mL，储存于橡胶塞玻璃瓶内。

1.3.3 葡萄糖标准液：准确称取1.0000g 经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后，并以水稀释至1000mL此溶液1mL含1mg葡萄糖，现用现配。

1.3.4 无水乙醇。

1.3.5 浓盐酸。

1.3.6 40%氢氧化钠。

1.4 样品处理：准确称取均匀研碎的样品粉末3~5g，置于100mL的离心瓶中，精密加入15mL热水中（温度>90℃），搅拌直至溶解无沉淀物为止，定容，精密吸取续滤液15mL加75mL无水乙醇搅拌均匀，在离心机中以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液，再加15mL热水（温度>90℃），冲洗离心瓶中沉淀物，重复一次后再以4000r/min离心10min，小心用吸管将上层液体吸去。离心瓶中醇析物用50mL热水（温度>90℃）少量多次转移至500mL酸水解瓶中，加入15mL浓盐酸，开启冷凝水，在沸水浴中加热2h，冷却，然后先用40%的氢氧化钠溶液粗调，后用稀的氢氧化钠溶液细调，再置于pH计上调整pH在6.8~7.2之间，将已中和的酸解液转移至100mL容量瓶中，加水定容（ V_1 ）。用滤纸过滤，滤液为待测液，供滴定用。

1.5 标定碱性酒石酸铜液：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。用滴定管加入9.0mL葡萄糖标准溶液于锥形瓶中，并将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2分钟内至沸，并保持溶液在微沸状态下再用标准葡萄糖溶液滴定，待溶液颜色变浅时，以每2秒1滴的速度滴至蓝色刚好褪去为终点，记录消耗葡萄糖标准溶液的总体积。同法平行操作三份，取其平均值（ V_G ）。

1.6 样品溶液的预测：精密吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠，控制在2分钟内加热至沸，保持溶液在微沸状态下，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以每2s1滴的速度滴至溶液蓝色刚好褪去为终点，记录消耗样品液体积，即为预测体积。

1.7 样品溶液的测定：精密吸取碱性酒石酸铜甲液与乙液各5.0mL，置于150mL锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠，从滴定管滴加比预测体积少1mL的样品溶液，将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2分钟内至沸，并保持溶液在微沸状态下再从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以每2秒1滴的速度滴定至蓝色刚好褪去为终点，记录消耗样品溶液消耗的总体积。同法平行操作三份，得出平均消耗体积（ V_2 ）。

1.8 计算

$$X = \frac{V_G \times C \times V_1}{m \times V_2 \times 1000} \times 100\%$$

式中：

X—样品中粗多糖，g/100g；

V_G —标定10mL碱性酒石酸铜液（甲、乙各5mL）消耗标准葡萄糖溶液的体积，mL；

C—标准葡萄糖溶液的浓度，mg/mL；

m—样品质量，g；

V_1 —酸解液中和后定容的体积，mL；

V_2 —测定时平均消耗样品溶液体积，mL；

1000—mg换算成g；

0.9—还原糖换算成多糖的系数。

【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. 蛋白核小球藻：应符合《关于批准蛋白核小球藻等4种新资源食品的公告》（2012年第19号）中“蛋白核小球藻”项下的规定。

2. 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。
 3. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-