

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110643

天灿®卵蛋白酶解物壳聚糖胶囊

【原料】 卵蛋白酶解物、壳聚糖

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经混合、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】 聚氯乙烯固体药用复合硬片应符合GB 4806.7的规定；铝箔应符合GB 4806.9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	内容物呈黄色，色泽一致
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，无吸潮、结块、潮解现象；内容物为细小颗粒
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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤10	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	≤0.2	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
蛋白质，g/100g	≥60	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. 卵蛋白酶解物

项 目	指 标
来源	鸡卵清蛋白或鸡蛋清粉
制法	经溶解、酶解（蛋白酶，pH8~10，40~60℃，4h）、灭活（100℃）、过滤、浓缩、灭菌（110~150℃，25~50s）、喷雾干燥（进风温度160~200℃，出口温度80~90℃）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	黄色或淡黄色粉末
水分，%	≤7. 0
灰分，%	≤8. 0
细度（通过孔径为0. 250mm的筛），%	≥95
蛋白质（以干基计），g/100g	≥75. 0
低聚肽（以干基计），g/100g	≥60. 0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 壳聚糖：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。