

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100046

大道安康牌胡萝卜素海洋肽胶囊

【原料】 海洋鱼皮胶原低聚肽粉、天然胡萝卜素粉（含量2.5%）（天然胡萝卜素、阿拉伯胶、椰子油、白砂糖、维生素E（d-α-生育酚）、维生素C（L-抗坏血酸）、甘油、碳酸钠）

【辅料】 玉米淀粉、微晶纤维素

【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】 塑料瓶应符合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	外观呈乳白色，内容物呈橙色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁、无破损；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见杂质

【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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
二氧化钛，%	≤0.5	1 二氧化钛的测定
崩解时限，min	≤30	《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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

1 二氧化钛的测定

1.1 仪器

1.1.1 紫外可见分光光度计。

1.1.2 恒温水浴锅。

1.2 试剂

1.2.1 抗坏血酸溶液：100g/L。

1.2.2 酒石酸钾钠溶液：500g/L。

1.2.3 25g/L二安替比林甲烷溶液：称取2.5g 二安替比林甲烷,用1mol/L盐酸溶液溶解并稀释至100mL，储存于棕色瓶中,冰箱保存。

1.2.4 0.5mol/L硫酸溶液：准确移取2.80mL溶于水中，并定容至100mL。

1.2.5 钛标准溶液：准确称取草酸钛钾0.3698g，用少量加热溶解，冷却后转移至200mL容量瓶中，用0.5mol/L的硫酸溶液定容至刻度，混匀，此溶液1.00mL含钛500μg。移取2.00mL至100mL容量瓶中，用0.5mol/L的硫酸定容至刻度，混匀，此溶液1.00mL含10.0μg的钛，为钛工作溶液。

1.3 标准工作曲线的制备：取8支25mL具塞比色管，分别加入10μg/mL钛标准溶液0.00、0.05、0.10、0.50、1.00、1.50、2.00、2.50、5.00、7.50、10.00mL（每管含钛μg：0.5、1.0、5.0、10.0、15.0、20.0、25.0、50、75、100。相当于每管中含二氧化钛μg：0.82、1.67、8.34、16.69、25.03、33.37、41.72、83.43、125.15、166.87。）。加0.5mol/L硫酸至10mL。再依次加入抗坏血酸1.0mL、酒石酸钾钠溶液1.0mL、二安替比林甲烷4.0mL，加纯水至25mL，混匀，置于35℃水浴中30min，取出冷却。在380nm处，用1cm比色杯，以纯水作参比，测定吸光度(A)、试剂空白吸光度(A₀)，ΔA=A-A₀。

1.4 样品处理(硝酸-硫酸法)：取固体样品5.00~10.00g，置于50mL或100mL锥形瓶中，同时做两份试剂空白。加硝酸10mL~20mL，高氯酸1mL，硫酸2.8mL，（摇匀后放置过夜）置于电热板上加热消解。若消解过程中色泽变深，取下放冷，补加硝酸1mL~5mL，继续加热至消解完全后，再持续蒸发至高氯酸的白烟散尽，硫酸的白烟开始冒出。冷却，加水25mL，再蒸发至冒硫酸白烟。冷却，用水将内容物转入100mL容量瓶中，用蒸馏水定容至刻度，混匀备用，此为待测样液。

1.5 样品测定：取待测样液10.00mL（根据浓度取样液1.00mL后，用0.5mol/L的硫酸稀释定容到10mL），加0.5mol/L硫酸至10mL。再依次加入抗坏血酸1.0mL、酒石酸钾钠溶液1.0mL、二安替比林甲烷4.0mL，加纯水至25mL，混匀，置于35℃水浴中30min，取出冷却。在380nm处，用1cm比色杯，以纯水作参比，测定吸光度(A)、试剂空白吸光度(A₀)。

1.6 结果计算

$$X = (m \times V) / (V_1 \times M \times 10000)$$

式中：

X-试样中二氧化钛的含量，%；

m-标准曲线上查得的二氧化钛量，μg；

V-样品处理后待测样液定容体积，mL；

V₁-测定时所取待测样液体积，mL；

M-样品处理时称取的样品量，g。

【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	≥40.0	GB/T 22729
胡萝卜素, g/100g	≥0.4	GB/T 5009.83

【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. 海洋鱼皮胶原低聚肽粉：应符合GB/T 22729《海洋鱼低聚肽粉》的规定。
2. 天然胡萝卜素粉（含量2.5%）（天然胡萝卜素、阿拉伯胶、椰子油、白砂糖、维生素E（d-α-生育酚）、维生素C（L-抗坏血酸）、甘油、碳酸钠）：

项 目	指 标
来源	天然胡萝卜素、阿拉伯胶、椰子油、白砂糖、维生素E（d-α-生育酚）、维生素C（L-抗坏血酸）、甘油、碳酸钠
制法	经混合、均质、巴氏灭菌（90～99℃，30s～2 min）、喷雾干燥（进风温度：150～190℃，出风温度：50～90℃）等工艺加工制成
天然胡萝卜素, %	2.5
相对密度	0.4～0.6
铅（以Pb计），mg/kg	≤5.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.1
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-