

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20100361

罗麦<sup>®</sup>壳聚糖胶囊

【原料】 壳聚糖

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经装囊、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，固体药用纸袋装硅胶干燥剂应符合YBB00122005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	内容物呈白色
滋味、气味	具原料特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，内容物为粉末状，无肉眼可见外来杂质

【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
脱乙酰度，%	≥90.1	1 脱乙酰度的测定
水分，%	<8	GB 5009.3
灰分，%	<3.0	GB 5009.4
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.05	GB 5009.15

1 脱乙酰度的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“壳聚糖的游离氨基测定及脱乙酰度的计算”）

1.1 取壳聚糖0.5g加0.3mol/L的盐酸标准溶液20mL搅拌使其完全溶解。加甲基橙作指示剂，用0.1mol/L的氢氧化钠标准溶液滴定，滴定使试液由红色变为桔黄色止。

1.2 计算公式（1）

$$\text{氨基含量} = [(M_1V_1 - M_2V_2) \times 16 \times 100] / (W \times 1000)$$

式中：

$M_1$ —盐酸浓度，mol/L；

$V_1$ —盐酸用量，mL；

$M_2$ —氢氧化钠浓度，mol/L；

$V_2$ —氢氧化钠滴定用量，mL；

W—壳聚糖质量，g；

16—氨基（ $\text{NH}_2$ ）摩尔质量。

计算公式（2）：

$$\text{脱乙酰度} = 100\% - \text{氨基含量}$$

**【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	$\leq 30000$	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.92$	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$	GB 4789.15
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10

**【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. 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。

2. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。