

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	中盐牌盐藻珍珠透明质酸钠软胶囊		
注册人	内蒙古兰太药业有限责任公司		
注册人地址	内蒙古自治区呼和浩特市金川开发区金二路		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20250356	有效期至	2030年10月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250356

中盐牌盐藻珍珠透明质酸钠软胶囊

【原料】透明质酸钠、珍珠粉（经辐照）、盐藻提取物

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色

【标志性成分及含量】每100g含：透明质酸钠 4.2g、 β -胡萝卜素 0.24g

【适宜人群】皮肤干燥者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇及乳母

【保健功能】有助于改善皮肤水份状况

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】干燥、通风处存放

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250356

中盐牌盐藻珍珠透明质酸钠软胶囊

【原料】透明质酸钠、珍珠粉（经辐照）、盐藻提取物

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色

【生产工艺】本品经混合、压丸、干燥、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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	囊皮棕色，内容物棕褐色
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象，内容物为油状物，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
灰分，%	≤ 5.0	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
酸价（以KOH计），mg/g	≤ 4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.2	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤ 5.0	GB 5009.22
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
透明质酸钠, g/100g	≥4.2	1 透明质酸钠的测定
β-胡萝卜素, g/100g	0.24-0.40	GB 5009.83

1 透明质酸钠的测定

1.1 仪器

1.1.1 紫外可见分光光度计。

1.1.2 电子天平。

1.1.3 漩涡混合器。

1.2 试剂

1.2.1 0.025mol/L硼砂硫酸溶液：称取4.77g硼砂，溶于浓硫酸500mL中，摇匀即得。

1.2.2 咪唑试液：称取咪唑0.125g加无水乙醇100mL，振摇使其溶解，即得。本液应置棕色玻璃瓶中，密塞，置暗处保存。

1.3 对照品：葡萄糖醛酸。

1.4 对照品溶液制备：精密称取经105℃以五氧化二磷为干燥剂，真空干燥至恒重的葡萄糖醛酸对照品约0.1g (W_S)，置100mL量瓶中，加水溶解稀释至刻度，摇匀，作为贮备液。精密量取贮备液5.0mL，置100mL量瓶中，加水制成每1mL中含50μg的溶液，摇匀，按下式计算葡萄糖醛酸对照溶液的浓度。

$$C_{so} (\mu\text{g/mL}) = W_S \times 5 \times 10^6 / (100 \times 100) \times Z$$

式中：

W_S —葡萄糖醛酸对照品的称样量；

Z —葡萄糖醛酸对照品的含量。

1.5 供试液制备：精密称取本品约70mg (W_1)，置100mL量瓶中，加水约80mL，60℃超声30min，置涡旋混悬器混匀使其溶解，加水定容至刻度，摇匀，作为供试液。

1.6 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液0.0、0.2、0.4、0.6、0.8和1.0mL，分别置具塞试管中，各加水至1.0mL，混匀，冷却至4℃以下，在振摇下缓缓滴加冷却至4℃以下0.025mol/L硼砂硫酸溶液5.0mL，混匀，置沸水浴中加热10分钟，置冰水中放冷。精密加入咪唑试液0.20mL，摇匀，置沸水浴中加热15分钟，置冰水中放冷。照紫外可见分光光度计操作规程，在530nm波长处测定吸光度，以葡萄糖醛酸的浓度 (μg/mL) 与吸光度，从仪器上显示回归方程及相关系数 (要求 $r > 0.990$)。

按下表制备葡萄糖醛酸对照溶液系列

试管编号	0 (空白)	1	2	3	4	5
葡萄糖醛酸对照溶液 (mL)	0	0.2	0.4	0.6	0.8	1.0
水 (mL)	1.0	0.8	0.6	0.4	0.2	0

1.7 样品测定：精密量取供试液1.0mL，平行制备两支试管，置具塞试管中，照标准曲线项下自“冷却至4℃以下”起，同法操作，由回归方程得葡萄糖醛酸的浓度 (C_i , μg)，根据稀释倍数计算样品中玻璃酸钠的含量。

1.8 计算

$$\text{葡萄糖醛酸含量 (\%)} = [(C_i \times 100) / (W_1 \times V_1 \times 10^3)] \times 100$$

$$\text{透明质酸钠含量 (\%)} = [(C_i \times 100 \times 401.3) / (W_1 \times V_1 \times 10^3 \times 194.1)] \times 100$$

式中:

C_i —由回归方程得到的葡萄糖醛酸的浓度, μg ;

W_1 —为称取供试品量, mg ;

401.3—透明质酸钠双糖片段的分子量;

194.1—葡萄糖醛酸的分子量。

【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.透明质酸钠: 应符合QB/T 4576《透明质酸钠》的规定。

2.珍珠粉

项 目	指 标
来源	珍珠 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	本品经粗粉碎、加水球磨、烘干、精粉碎、包装、辐照灭菌(60Co, 4kGy)等主要工序加工制成
感官要求	本品呈类白色
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
镉(以Cd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	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

3.盐藻提取物

项 目	指 标
来源	盐藻粉
制法	本品经 CO_2 超临界萃取(温度: $45\sim 50^\circ\text{C}$, 压力: $40\sim 45\text{MPa}$, CO_2 流量: 盐藻质量的 $3\sim 5$ 倍/h)、分离等主要工序加工制成
得率	约为30%
感官要求	棕褐色至棕黑色半流体
胡萝卜素(以 β -胡萝卜素计), %	8-16.5
灰分, %	≤ 4.0
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
六六六, mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.2
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	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

4.大豆油: 应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

5.明胶: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

9.焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。