

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200390

每日每加®海参胶囊

- 【原料】 海参提取物
- 【辅料】 交联羧甲基纤维素钠、预胶化淀粉、微晶纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 包装瓶应符合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	内容物呈浅灰色至灰褐色
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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤20.0	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
镉(以Cd计)，mg/kg	≤1.0	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
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
蛋白质，%	≥39.0	GB 5009.5
氨基酸，%	≥27.0	GB/T 5009.124

【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. 海参提取物

项目	指标
来源	海参
制法	应符合相关食品安全国家标准的规定 以鲜活刺参为原料，经净洗（去内脏）、水焯（100℃，15min）、打浆（0.3倍的水，胶体磨磨浆）、酶解（先100℃ 10min，降温至50～55℃，加入刺参量0.5%的复合蛋白酶、0.5h，再加入刺参量1.0%的风味蛋白酶、2h）、灭酶（100℃，30min）、分离（沉降离心机2250转/min，高速管式离心机14000转/min，收集上清液）、浓缩（至固形物达36%以上）、冷冻干燥

	(-35~-40℃速冻2h; 升温至不超过75℃, 20Pa)、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率, %	1.5
感官	浅灰色至灰棕色粉末; 具有本品特征性滋味、气味, 无异味; 无肉眼可见杂质
粒度(通过60目筛), %	95
蛋白质, %	≥64
氨基酸, mg/g	≥450
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤25.0
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
镉(以Cd计), mg/kg	≤1.0
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. 交联羧甲基纤维素钠、预胶化淀粉、微晶纤维素、硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
