

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100463

蓝米牌壳寡糖壳聚糖胶囊

【原料】 壳聚糖、壳寡糖

【辅料】 无

【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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	内容物呈微黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
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 脱乙酰度的测定
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤0.5	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

1 脱乙酰度的测定

取样品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。

计算公式（1）：

$$\text{氨基含量} = \frac{M_1 V_1 - M_2 V_2}{W \times 1000} \times 16 \times 100$$

式中：

X—样品中氨基含量；

M₁—盐酸浓度，mol/L；

V₁—盐酸用量，mL；

M₂—氢氧化钠浓度，mol/L；

V₂—氢氧化钠滴定用量，mL；

W—壳聚糖质量，g；

16—氨基（NH₂）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	≤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

【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. 壳寡糖：应符合《关于批准壳寡糖等6种新食品原料的公告》（2014年6号）的规定。