

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080153

蓝钥匙牌藻泽胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经辐照灭菌、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈浅黄色
滋味、气味	具海藻类特殊气味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末状
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
水分，%	≤9	GB 5009. 3
灰分，%	≤15	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1. 5	GB 5009. 12

砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.15
多氯联苯，mg/kg	≤0.01	GB/T 5009.190

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	10.0~20.0	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.1.1 无水乙醇

1.1.2 苯酚试液：称取100g苯酚，加铝片0.1g、碳酸氢钠0.05g，蒸馏收集182℃馏分，称取馏分5.0g加水溶解并稀释至100mL，混匀，备用。临用新配。

1.1.3 葡萄糖标准储备液：精密称取105℃干燥至恒重的葡萄糖标准品1.000g，加水溶解并定容至100mL，混匀，置冰箱中保存（每毫升含葡萄糖10.0mg）。

1.1.4 葡萄糖标准使用液：吸取葡萄糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存（每毫升含葡萄糖0.10mg）。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计

1.2.2 离心机

1.2.3 旋转混匀器

1.3 标准曲线的制备：精密吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于具塞试管中，准确补充水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，迅速加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水中

水浴2min，取出冷却至室温，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4 样品处理：准确称取样品1.0g，置于250mL烧杯中，加水150mL（水温20～30℃），搅拌至均匀。

1.5 样品提取：准确量取样品1.0mL，置于离心管中，加入无水乙醇50mL，混匀后以3000r/min离心5min，弃去上清液。用玻璃棒或小羹匙将沉淀物取出并转移至500mL酸水解瓶底部，取50mL热水（温度高于90℃），其中部分用来冲洗离心管壁中剩余的沉淀物，一并转移至500mL酸水解瓶中，加入15mL浓盐酸于酸水解瓶中，开启冷凝水，置沸水浴中加热2h，冷却，然后先用40%氢氧化钠溶液粗调，后用稀氢氧化钠溶液细调，于pH计上调整pH在6.8～7.2之间（不要用pH纸调试）。将已中和的酸解液转移至100～250mL容量瓶中（视糖浓度而定），加水定容。用滤纸过滤，滤液为样品测定液。

1.6 样品测定：精密吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，以下同1.3标准曲线的绘制项下“加入5%苯酚溶液1.0mL”至“1cm比色皿测定吸光度值”操作，从标准曲线查出样品测定液中葡萄糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times D}{W \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

C—样品测定液中葡萄糖的浓度，mg/mL；

D—样品测定液的稀释倍数；

V_1 —酸解液中和后定容的体积，mL；

W—样品质量，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
