

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220173

健博尔牌鱼皮胶原低聚肽壳寡糖口服液

- 【原料】 海洋鱼皮胶原低聚肽粉、壳寡糖
- 【辅料】 低聚异麦芽糖、甜橙香精、甜菊糖苷、山梨酸钾
- 【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、流通蒸汽灭菌（30min）、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】
钙钠玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004的规定，口服液瓶硅胶塞应符合YBB00222004的规定，口服液瓶铝塑组合盖应符合YY0131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	棕黄色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	口服液体，允许有少量沉淀
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
pH值	4.00~6.50	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥10.0	GB 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/L	≤0.3	GB 5009.17
镉（以Cd计），mg/L	≤0.1	GB 5009.15

山梨酸, g/L	≤0.5	GB 5009.29
六六六, mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/L	≤0.1	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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/mL	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25mL	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	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
低聚肽, g/100mL	≥4.0	GB/T 22729中“试验方法”项下“低聚肽”规定的方法

【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 海洋鱼皮胶原低聚肽粉：应符合GB/T 22729《海洋鱼低聚肽粉》的规定。
2. 壳寡糖：应符合下表的规定，其余指标应符合《关于批准壳寡糖等6种新食品原料的公告》（2014年第6号）。

项 目	指 标
不溶物, %	≤1.0
脱乙酰度, %	≥90
粒度（80目筛通过率）	100
铅（以Pb计）, mg/kg	≤5
总砷（以As计）, mg/kg	≤3
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤40
致病菌	不得检出

3. 低聚异麦芽糖：应符合GB/T 20881《低聚异麦芽糖》的规定。
4. 甜橙香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
5. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
6. 山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。

