

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200193

汉鲩牌海洋鱼低聚肽牡蛎口服液

- 【原料】 海洋鱼低聚肽粉、牡蛎提取物
- 【辅料】 蓝莓提取液、柠檬酸、果胶、三氯蔗糖、乙基麦芽酚、纯化水
- 【生产工艺】 本品经混合、灌装、热压灭菌（115℃，68.6kPa，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】
- 低硼硅玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00282002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	棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	液体，不得有发霉、酸败等变质现象，允许有少许轻摇即散沉淀
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
pH值	3.5～5.5	《中华人民共和国药典》
羟脯氨酸，g/100mL	≥0.12	GB/T 9695.23
可溶性固形物，g/100mL	≥6.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12

总砷(以As计), mg/L	≤0.3	GB 5009.11
镉(以Cd计), mg/L	≤0.1	GB 5009.15
六六六, mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
三氯蔗糖, g/100mL	≤0.025	GB 22255

【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	≤0/25g	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
低聚肽, g/100mL	≥1.5	GB/T 22729
粗多糖(以葡萄糖计), g/100mL	≥0.7	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理: 多糖经乙醇沉淀分离后, 去除其他可溶性糖及杂质的干扰, 再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物, 其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比, 在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机: 4000r/min。

1.2.2 50mL离心管或15mL具塞离心管。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水; 所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80% (v/v) 乙醇溶液。

1.3.3 葡萄糖标准液: 准确称取0.5000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖, 加水溶解并定容至50mL, 此溶液1mL含葡萄糖10mg, 用前稀释100倍为使用液(0.1mg/mL), 现用现配。

1.3.4 5%苯酚溶液（w/v）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液至冰箱中可保存1个月。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理：准确量取5mL（V）样品溶液，置于50mL（V₁）容量瓶中，加水稀释定容至刻度，混匀，过滤，收集续滤液。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.4.1项下续滤液2.0mL（V₂），置于15mL具塞离心管中，加入无水乙醇8mL，混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心20min，弃去上清液。残渣用80%（v/v）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至25.0mL（V₃），混匀。

1.4.3 标准曲线的绘制：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、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色杯测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.4 样品的测定：准确吸取上液适量（约0.4~0.8mL）（V₄），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖质量，计算样品粗多糖含量，同时做样品空白试验。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{V \times V_2 \times V_4 \times 1000 \times 1000} \times 0.9 \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100mL；
- m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，μg；
- V—量取样品的体积，mL；
- V₁—样品稀释液总体积，mL；
- V₂—沉淀粗多糖所用样品稀释液体积，mL；
- V₃—粗多糖溶液体积，mL；
- V₄—测定用样品液体积，mL；
- 0.9—葡萄糖换算粗多糖的系数。

【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”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 海洋鱼低聚肽粉：应符合GB/T 22729《海洋鱼低聚肽粉》的规定。

2. 牡蛎提取物

项 目	要 求
来源	牡蛎肉 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经前处理、提取（5倍量水70~75℃提取3次，每次5h）、过滤（260目筛）、浓缩（70℃，-0.08Mpa）、醇沉（75%乙醇，24h）、干燥（冷冻干燥-20至-30℃）等主要工艺加工制成

得率，%	约40
感官要求	黄褐色，均匀粉末
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥30
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 蓝莓提取液

项 目	要 求
来源	蓝莓果 应符合相关食品安全国家标准的规定
制法	经前处理、破碎（1.5倍水打浆2min）、酶解（果胶酶45℃酶解60min）、榨汁（40目筛过滤）、浓缩（出料浓度>65%，杀菌温度88~92℃，I效蒸发温度68~72℃，II效蒸发温度48~52℃）、高温瞬时灭菌（125℃，5s）、灌装等主要工艺加工制成
得率，%	约11
感官要求	深红色，粘稠汁液
可溶性固形物，%	≥65.0
花青素，%	≥6
氨基态氮，%	≥45.0
总糖，%	≥30
还原糖，%	≥28
pH值	≤4.0
蔗糖，%	≤2.0
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5
总砷（以As计），mg/L	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/mL	≤1000
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/mL	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

5. 果胶：应符合GB 25533《食品安全国家标准 食品添加剂 果胶》的规定。

6. 三氯蔗糖：应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。

7. 乙基麦芽酚：应符合GB 1886.208《食品安全国家标准 食品添加剂 乙基麦芽酚》的规定。

8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。