

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20200281

康恩贝®壳聚糖胶囊

【原料】 壳聚糖

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、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	内容物呈白色或微黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉状
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
脱乙酰度，%	≥85	1 脱乙酰度的测定
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	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

1 脱乙酰度的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“壳聚糖的游离氨基测定及脱乙酰度的计算”)

1.1 取壳聚糖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。

1.2 计算公式(1)

$$M_1V_1 - M_2V_2$$

$$\text{氨基含量} = \frac{\quad}{\quad} \times 16 \times 100$$

$$W \times 1000$$

式中:

M_1 —盐酸浓度, mol/L;

V_1 —盐酸用量, mL;

M_2 —氢氧化钠浓度, mol/L;

V_2 —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SC/T 3403《甲壳素、壳聚糖》的规定。
-