

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20190055

华灿牌超氧化物歧化酶胶囊

- 【原料】 超氧化物歧化酶
- 【辅料】 红薯淀粉
- 【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    | 内容物呈白色                         |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味                |
| 性状    | 硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、无变形、无破裂；内容物为粉末状 |
| 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        |
|---------------|------|-------------|
| 水分，%          | ≤9.0 | GB 5009.3   |
| 灰分，%          | ≤5.0 | 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 |

【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         |
| 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          |
|---------------------|----------------------|---------------|
| 超氧化物歧化酶(SOD)活性, U/g | ≥3.6×10 <sup>4</sup> | GB/T 5009.171 |

【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. 超氧化物歧化酶

超氧化物歧化酶质量标准

| 项 目            | 指 标                                         |
|----------------|---------------------------------------------|
| 来源             | 健康新鲜猪血                                      |
| 制法             | 离心、加热、离心、浓缩、沉淀、溶解、过滤、冷冻干燥(-45±2℃预冻2~3h)、包装等 |
| 感官要求           | 淡蓝色粉末, 具有原料特殊滋味、气味                          |
| SOD活性, U/mg    | ≥3000                                       |
| 蛋白质, %         | ≥70                                         |
| 水分, %          | ≤5.0                                        |
| 灰分, %          | ≤3.0                                        |
| 粒度, 目          | 80                                          |
| 铅(以Pb计), mg/kg | ≤2.0                                        |

|                |        |
|----------------|--------|
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0   |
| 总汞(以Hg计)，mg/kg | ≤0.3   |
| 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 |

2. 红薯淀粉：应符合GB 31637《食品安全国家标准 食用淀粉》的规定。

\_\_\_\_\_