

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G20090366

中食月太牌维C海洋鱼皮胶原肽口服液（蓝莓味）

【原料】 海洋鱼皮胶原低聚肽粉、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 纯化水、白砂糖、果胶、蓝莓香精

【生产工艺】 本品经混合、配制、高温瞬时灭菌（115℃，5s）、灌装、湿热灭菌（91℃，40min）、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】 钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002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	黄褐色
滋味、气味	味甜，具蓝莓气味
性状	口服液，允许有少量沉淀
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
羟脯氨酸，g/100mL	≥0.1	GB/T 9695.23
pH值	4.0~5.5	GB/T 8538
可溶性固形物（20℃折光计法），g/100mL	14~18	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
总汞（以Hg计），mg/L	≤0.3	GB 5009.17
镉（以Cd计），mg/L	≤0.1	GB 5009.15

【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	≤100	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌, CFU/mL	≤10	GB 4789.15
酵母, CFU/mL	≤10	GB 4789.15
致病菌 (指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌)	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
肽, g/100mL	≥3.5	1 肽的测定
维生素C, g/100mL	0.7~1.6	2 维生素C的测定

## 1 肽的测定

1.1 原理: 较低分子量的蛋白质水解物 (其中包含肽类及游离氨基酸) 可溶于三氯乙酸溶液; 高分子蛋白质在三氯乙酸溶液中易沉淀。样品经三氯乙酸溶液溶解后, 离心分离出沉淀物质, 清液中的酸溶蛋白质含量减去游离氨基酸含量即为低聚肽的含量。

1.2 酸溶蛋白质含量的测定: 称取2.00g样品, 加入10mL 15%TCA (三氯乙酸) 溶液, 混合均匀, 静置5min。将溶液定量转移, 在4000r/min下离心10min后, 取全部上清液, 按GB 5009.5规定的方法测定上清液可溶蛋白质。蛋白质换算系数为6.25, 检验结果应根据样品的干燥失重, 折算为干基。

1.3 游离氨基酸含量的测定: 称取样品, 按GB/T 5009.124规定的方法测定游离氨基酸。

### 1.4 结果计算

$$P_2 = P_1 - A$$

式中:

$P_2$ —样品中低聚肽含量 (以干基计), %;

$P_1$ —样品中酸溶蛋白质含量 (以干基计), %;

A—样品中游离氨基酸含量 (以干基计), %。

## 2 维生素C的测定

2.1 原理: 样品经溶解、稀释、过滤后, 用高效液相色谱仪测定, 根据色谱峰的保留时间定性, 以峰面积外标法定量。(以下实验过程均需避光操作)

### 2.2 试剂

除特殊注明外, 所用试剂均为分析纯; 实验用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.2.1 甲醇: 色谱纯。

2.2.2 0.5%草酸溶液。

2.2.3 维生素C标准品: Chem Service公司。

2.2.4 维生素C标准溶液: 准确称量50mg左右维生素C标准品, 置于50.0mL容量瓶中, 用0.5%草酸溶液溶解、定容。临用新配, 置冰箱保存, 备用。

2.3 仪器: HP1100高效液相色谱仪, 附紫外检测器。

2.4 样品处理：精密量取样品5mL（约含50.0mg维生素C），置于50.0mL容量瓶中，用0.5%草酸溶液溶解、定容，用0.3μm有机微孔滤膜过滤，即为样品处理液。

2.5 色谱条件

2.5.1 色谱柱：Phenomenex C<sub>18</sub>柱，250×4.6mm，5μm。

2.5.2 流动相：0.01mol/L醋酸-醋酸铵缓冲溶液(pH4.5)。

2.5.3 流速：1mL/min。

2.5.4 检测波长：262nm。

2.5.5 柱温：25℃。

2.6 样品测定：分别取10μL标准溶液及样品处理液，注入高效液相色谱仪，测定，以保留时间定性，以峰面积定量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times M}$$

式中：

X—样品中维生素C的含量，mg/mL；

A<sub>1</sub>—样品处理液的峰面积；

A<sub>2</sub>—标准溶液的峰面积；

C—标准溶液的浓度，mg/mL；

V—样品定容体积，mL；

M—样品称取量，mL。

**【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. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

3. 白砂糖：应符合GB 13104《食品安全国家标准 食糖》的规定。

4. 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。

5. 蓝莓香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

---