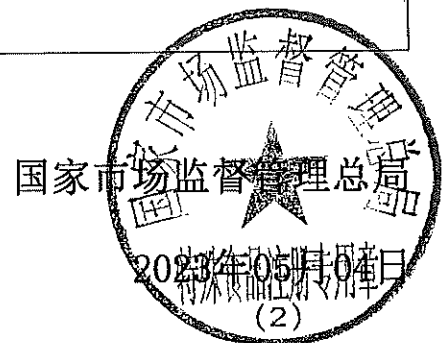


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	康道牌灰树花黑木耳软胶囊		
注册人	深圳市康道生物有限公司		
注册人地址	深圳市福田区园岭街道上林社区八卦三路88-8号清风荣盛创投大厦2031		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20230198	有效期至	2028年5月3日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



No. 23000427

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230198

康道牌灰树花黑木耳软胶囊

【原料】灰树花提取物、黑木耳提取物

【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、黑氧化铁

【标志性成分及含量】每100g含:粗多糖 7g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价,具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次,每次2粒,口服

【规格】500mg/粒

【贮藏方法】密封,置阴凉干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物;适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230198

康道牌灰树花黑木耳软胶囊

【原料】 灰树花提取物、黑木耳提取物

【辅料】 玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、黑氧化铁

【生产工艺】

本品经过筛、混合、均质、压丸、干燥、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】

包装用瓶应符合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	囊皮呈棕褐色至黑色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味
性状	软胶囊，完整光洁，无破损；内容物为油膏状
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 23004904

黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22
-----------------------------	-----	------------

【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
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥7	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 对照品溶液的制备:精密称取105℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖0.5000g,加水溶解,并定容制成每1 mL含0.1mg的溶液,即得。

1.2 标准曲线的制备:分别精密吸取对照品溶液0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.0、1.2mL,置10mL具塞试管中,加水至2.0mL,精密加入硫酸蒽酮溶液(精密称取蒽酮0.1g,加80%的硫酸溶液100mL使溶解,摇匀)6mL,摇匀,置水浴中加热15min,取出,放入冰浴中冷却20min,以相应的试剂为空白,照紫外-可见分光光度法在625nm波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标,浓度为横坐标,绘制标准曲线。

1.3 供试品溶液的制备:取本品粉末约0.2g,精密称定,置索氏提取器中,加水90mL,电加热器加热回流提取至提取液无色,提取液转移至100mL量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀。

1.4 测定法:精密量取供试品溶液2mL,置10mL具塞试管中,照标准曲线制备项下的方法,自“精密加入硫酸蒽酮溶液6mL”起,依法测定吸光度,从标准曲线上读出供试品溶液中含葡萄糖的重量(mg),计算,即得。

【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. 灰树花提取物

项 目	指 标
来源	灰树花 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经粉碎、投料、提取(8倍水煎煮2次,分别2h、1.5h)、浓缩、醇沉(4倍食用酒精静置24h,沉淀水80℃搅拌溶解,3倍量食用酒精静置24h)、溶解、离心、喷雾干燥(进口温度160~180℃,出口温度75~85℃)、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	5~6
感官要求	黄色粉末
水分, %	≤9
灰分, %	≤9
多糖, g/100g	≥25
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2

No. 23004905

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. 黑木耳提取物

项 目	指 标
来源	黑木耳 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经粉碎、提取（10倍水煎煮2次，每次2h）、浓缩、醇沉（4倍食用酒精静置24h，沉淀水80℃搅拌溶解，3倍量食用酒精静置24h）、溶解、离心、喷雾干燥（进口温度160~180℃，出口温度75~85℃）、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	6~8
感官要求	棕色粉末
水分, %	≤9
灰分, %	≤9
多糖, g/100g	≥25
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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. 玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。

4. 明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、黑氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。