

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G20220080

携康牌富硒酵母破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】 灵芝孢子粉、富硒啤酒酵母

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、制粒、干燥、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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，胶囊整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为颗粒
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, %	≤4.0	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
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
------------	------	--------------

【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	≥2.40	1 粗多糖的测定
硒（以Se计），mg/100g	3.15~4.20	GB/T 5009.93

1 粗多糖的测定

1.1 样品处理：取样品0.2g，置25mL容量瓶中，加适量水溶解，在沸水浴中加热30min，放冷，定容至刻度，过滤。取滤液1.5mL，加无水乙醇7.5mL，摇匀，沉淀4℃以下，静置过夜。以4000r/min离心20min，弃去上清液，加水-乙醇（15:75）混合溶液9mL洗涤沉淀一次，以4000r/min离心20min，弃去上清液，残渣加水溶解，合并3管至25mL容量瓶中，取1mL样品试液，加5mL蒽酮溶液（0.2g蒽酮+100mL浓硫酸），混匀，沸水煮10min，放冷20min，得待测液。

1.2 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL于10mL比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮试剂5mL，充分混匀，在沸水浴中加入10min，取出在流水中冷却20min后，在625nm波长下，以试剂空白溶液调零，测定各管的吸光度值绘制标准曲线。

1.3 样品测定：准确吸取样品待测液2.0mL，按1.2项标准曲线的绘制步骤于625nm波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.4 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 破壁灵芝孢子粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	灵芝孢子粉
制法	经前处理、破壁、过筛、包装、辐照（ ⁶⁰ Co，6kGy）等工艺制成。
感官要求	棕褐色或深褐色粉末状，具有本品特有的气味，无异味
破壁率，%	≥98
水分，%	≤12.0
灰分，%	≤5.0
多糖（以粗多糖计），%	≥3.0
三萜，%	≥1.0
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	≤0.1
滴滴涕，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

2. 富硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。
