

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200323

健尔马牌姬松茸富硒酵母胶囊

【原料】 姬松茸提取物、富硒酵母

【辅料】 硬脂酸镁

【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】

口服固体药用聚酯瓶包装应符合YBB00262002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	内容物呈淡黄色至深黄色
滋味、气味	具本品应有滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形、囊壳无破裂现象，内容物为粉末
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，g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤8	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	≥18	1 粗多糖的测定
硒（以Se计），mg/100g	2.8~5.4	GB 5009.93

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖在硫酸作用下，先水解成单糖，并迅速脱水生成糖醛衍生物，与苯酚反应生成橙黄色溶液，在490nm处有特征吸收，与标准系列比较定量。

1.2 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用确认为分析纯的试剂和符合GB/T 6682中的蒸馏水。

1.2.1 硫酸(H₂SO₄)，ρ=1.84g/mL。

1.2.2 无水乙醇（C₂H₆O）。

1.2.3 苯酚(C₆H₆O)，重蒸馏。

1.2.4 80%乙醇溶液。

1.2.5 葡萄糖(C₆H₁₂O₆)。使用前应于105℃恒温烘干至恒重。

1.2.6 80%苯酚溶液：称取80g苯酚于100mL烧杯中，加水溶解，定容至100mL后转至棕色瓶中，置4℃冰箱中避光贮存。

1.2.7 5%苯酚：吸取5mL苯酚溶液，溶于75mL水中，混匀，现用现配。

1.2.8 100mg/L 标准葡萄糖溶液：称取0.1000g 葡萄糖于100mL烧杯中，加水溶解，定容至100mL，置4℃冰箱中贮存。

1.3 仪器

- 1.3.1 可见分光光度计。
- 1.3.2 分析天平，感量为0.001 g。
- 1.3.3 超声提取器。
- 1.3.4 离心机。
- 1.4 分析步骤
- 1.4.1 样品的提取:称取0.5g~1.0g 粉碎过20mm 孔径筛的样品，精确到0.001g，置于50 mL具塞离心管内。用5mL水浸润样品，缓慢加入20mL无水乙醇，同时使用涡旋振荡器振摇，使混合均匀，置超声提取器中超声提取30min。提取结束后，于4000r/min 离心10min，弃去上清液。不溶物用10mL 乙醇溶液洗涤、离心，用水将上述不溶物转移入圆底烧瓶，加入50mL蒸馏水，装上磨口的空气冷凝管，于沸水浴中提取2 h。冷却至室温，过滤，将上清液转移至100mL容量瓶中，残渣洗涤2次~3次，洗涤液转至容量瓶中，加水定容。此溶液为样品测定液。
- 1.4.2 标准曲线：分别吸取0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL 的标准葡萄糖工作溶液置20mL具塞玻璃试管中，用蒸馏水补至1.0mL。向试液中加入1.0mL 苯酚溶液，然后快速加入5.0mL硫酸（与液面垂直加入，勿接触试管壁，以便与反应液充分混合），静置10min。使用涡旋振荡器使反应液充分混合，然后将试管放置于30℃水浴中反应20min，490nm测吸光度。以葡聚糖或葡萄糖质量浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，制定标准曲线。
- 1.4.3 测定：吸取1.00mL样品溶液于20mL具塞试管中，按上述步骤操作，测定吸光度。同时做空白试验。
- 1.5 结果计算
- $$X = \frac{m_1 \times V_1}{m_2 \times V_2} \times 0.9 \times 10^{-4}$$
- 式中：
- W—样品中粗多糖（以葡萄糖计）含量，g/100g；
- m₁—从标准曲线上查得样品测定液中含糖量，μg；
- V₁—样品定容体积， mL；
- V₂—比色测定时所移取样品测定液的体积，mL；
- m₂—样品质量， g；
- 0.9—葡萄糖换算成葡聚糖的校正系数。
- 计算结果保留至小数点后两位。

【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. 姬松茸提取物

项 目	指 标
来源	姬松茸子实体
	应符合相关食品安全国家标准
制法	经提取（10倍量水100℃提取2次，每次2h）、减压浓缩、真空干燥（-0.04~-0.08MPa，60℃）、粉碎、过筛（80目）等主要工艺制成
得率（出膏率）， %	约16

感官要求	黄色粉末
粗多糖（以葡萄糖计）， %	≥30
水分， %	≤5
灰分， %	≤5
铅（以Pb计）， ppm	≤2
菌落总数， CFU/g	≤1000
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。

3. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
