

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20080199

康裕达牌菇魏康胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、过滤、浓缩、干燥、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标                   |
|-------|-----------------------|
| 色泽    | 内容物呈褐色                |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，气微香       |
| 性状    | 硬胶囊，外观完整光洁，无破损；内容物为粉末 |
| 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                  |
|---------------|------|-----------------------|
| 水分，%          | ≤6.0 | 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》（2010年版）二部 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤1.5 | GB 5009.12            |

|               |       |              |
|---------------|-------|--------------|
| 砷（以As计），mg/kg | ≤1.0  | GB/T 5009.11 |
| 汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3  | GB/T 5009.17 |
| 六六六，mg/kg     | ≤0.10 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg     | ≤0.10 | 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                     | ≤1000 | GB 4789.2                                   |
| 大肠菌群，MPN/100g                  | ≤40   | GB/T 4789.3-2003                            |
| 霉菌，cfu/g                       | ≤25   | GB 4789.15                                  |
| 酵母，cfu/g                       | ≤25   | GB 4789.15                                  |
| 致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、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                                  |
|------------------------|-----|---------------------------------------|
| 粗多糖（以葡聚糖计），g/100g      | ≥10 | 1 粗多糖的测定                              |
| 总皂苷（以人参皂苷Rg1计），mg/100g | ≥80 | 《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷的测定” |

## 1 粗多糖的测定

### 1.1 仪器

#### 1.1.1 分光光度计

#### 1.1.2 离心机（3000r/min）

#### 1.1.3 旋转混匀器

### 1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

#### 1.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

#### 1.2.2 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

#### 1.2.3 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

#### 1.2.4 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子量 $5 \times 10^5$ 、已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖10.0mg。

#### 1.2.5 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

### 1.3 样品处理

1.3.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.3.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.3.1项下终滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（v/v）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后供测定用。

1.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量，同时做样品空白试验。

### 1.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000}$$

式中

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），g/100g；

$m_1$ —样品处理液中葡聚糖的质量，mg；

m—样品称取量，g；

$V_1$ —样品处理液总体积，mL；

$V_2$ —测定用体积，mL。

**【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】**

**【原辅料质量要求】**

---