

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200083

康煦源牌灵芝香菇猴头菇胶囊

【原料】 香菇提取物、猴头菇提取物、灵芝提取物、蝙蝠蛾拟青霉菌粉

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经混合、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】

固体药用纸袋装硅胶干燥剂应符合YBB00122005的规定；口服固体药用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，色泽均匀
滋味、气味	具有中药的特殊气味，微苦，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为颗粒及细粉
杂质	无肉眼可见的杂质

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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	≤3000	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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
腺苷，mg/100g	≥66.0	1 腺苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥21.0	2 粗多糖的测定

1 腺苷的测定

1.1 原理：将粉碎的试样使用水进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

1.2 试剂

1.2.1 磷酸二氢钾：分析纯。

1.2.2 甲醇：色谱纯。

1.2.3 水：蒸馏水。

1.2.4 腺苷标准品：中国食品药品检定研究院。

1.2.5 腺苷标准溶液：取腺苷对照品适量，精密称定，加水溶解，制成每1mL含20μg的溶液，即得。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.3.2 超声波提取器。

1.3.3 微孔过滤器（滤膜0.45μm）。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C₁₈柱，250mm×4.6mm，5μm。

1.4.2 流动相：甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90。

1.4.3 柱温：30℃。

1.4.4 检测波长：254nm。

1.4.5 流速：1.0mL/min。

1.4.6 进样量：10μL。

1.5 样品溶液制备：取本品内容物适量研碎，取约1g，精密称定，置于25mL容量瓶中，加水约20mL，超声提取10min，取出，加水定容至刻度，混匀后以3000r/min离心3min。经0.45μm滤膜过滤，取续滤液，即得。

1.6 测定：取10μL标准溶液及样品溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以样品峰面积与标准比较定量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100}{A_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—样品中腺苷的含量，mg/100g；

A₁—样品峰面积；

C—标准溶液浓度，μg/mL；

V—样品提取液体积，mL；

A₂—标准溶液峰面积；

m—样品质量，g。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：样品经加热、回流处理后，用乙醇沉淀，沉淀的多糖溶解后用硫酸蒽酮充分混匀，沸水浴加热后，在620nm波长下，使用紫外分光光度仪测定吸光度定性定量检测。

2.2 试剂

2.2.1 蒽酮：分析纯。

2.2.2 D-葡萄糖对照品：中国食品药品检定研究院。

2.2.3 水：蒸馏水。

2.2.4 浓硫酸：分析纯。

2.2.5 葡萄糖标准溶液：取经过98~100℃干燥至恒重的D-葡萄糖适量，精密称定，加水制成每1mL含0.1mg的溶液，即得。

2.2.6 0.2%的蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸，溶解后呈黄色透明溶液，现配现用。

2.3 仪器

2.3.1 紫外分光光度仪。

2.3.2 高速台式离心机。

2.3.3 电热式恒温水浴锅。

2.4 样品处理：取本品内容物适量研碎，取约1g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加热水（温度>90℃）溶解并定容到刻度，摇匀，过滤，精密移取续滤液1.5mL，加无水乙醇7.5mL，振摇，离心（4000r/min，10min），弃去上清液，沉淀用热水分次溶解并稀释至100mL，摇匀，过滤，弃去初滤液，即为待测液。

2.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色皿中，加水至1mL，加入硫酸蒽酮溶液5mL充分混匀，置沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在620nm波长处，以试剂空白调零，测定各管的吸收值并绘制标准曲线。

2.6 样品测定：准确吸取样品待测液1mL，按2.5项标准曲线绘制步骤于620nm波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{n} \times n \times 100$$

m

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），mg/100g；

C—由标准曲线查的样品液含糖浓度，mg/mL；

V—样品提取液体积，mL；

n—稀释倍数；

m—样品质量，g。

【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. 香菇提取物

项 目	指 标
来源	白蘑科香菇属真菌香菇（ <i>Lentinus edodes</i> (Ber k.) Sing.）的子实体 应符合相关食品安全国家标准的规定
制法	经提取（12倍量水100℃提取2次，分别3h、2h）、减压浓缩（50℃）、醇沉（80%~90%食用乙醇沉淀24h）、真空干燥（8h，80℃，水分≤5%）、粉碎、过筛（过80目筛）等主要工艺加工制成
提取率，%	9~11
感官要求	棕色至棕褐色粉末，有苦味，易吸潮，溶于水
真菌多糖（以无水葡萄糖计），g/100g	≥30.0
水分，g/100g	≤7.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
致病菌（肠道致病菌和致病性球菌）	不得检出

2. 猴头菇提取物

项 目	指 标
来源	猴头菇科猴头菌属（ <i>Hericium erinaceus</i> (Bull) Pers.）的子实体 应符合相关食品安全国家标准的规定
制法	经提取（12倍量水100℃提取2次，分别3h、2h）、减压浓缩（50℃）、醇沉（80%~90%食用乙醇沉淀24h）、真空干燥（8h，80℃，水分≤5%）、粉

	碎、过筛（过80目筛）等主要工艺加工制成
提取率，%	9~11
感官要求	棕色至棕褐色粉末，有苦味，易吸潮，溶于水
真菌多糖（以无水葡萄糖计），g/100g	≥30.0
水分，g/100g	≤7.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
致病菌（肠道致病菌和致病性球菌）	不得检出

3. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝科灵芝属赤灵芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> (Curt is.)P.Karst.）的干燥子实体 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（12倍量水100℃提取2次，分别3h、2h）、减压浓缩（50℃）、醇沉（80%~90%食用乙醇沉淀24h）、真空干燥（8h，80℃，水分≤5%）、粉碎、过筛（过80目筛）等主要工艺加工制成
提取率，%	4.5~5.5
感官要求	棕色至棕褐色粉末，有苦味，易吸潮，溶于水
真菌多糖（以无水葡萄糖计），g/100g	≥30.0
水分，g/100g	≤7.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
致病菌（肠道致病菌和致病性球菌）	不得检出

4. 蝙蝠蛾拟青霉菌粉

项 目	指 标
	新鲜的冬虫夏草中分离所得的蝙蝠蛾拟青霉（ <i>Paec</i>

来源	<i>ilomyces hepialid</i> Chen & Dai)
制法	经深层发酵培养（种子培养温度为25~30℃，时间为20~40h；移入发酵罐中培养，温度为25~30℃，时间为20~40h，发酵控制压力0.05±0.01MPa，通气速度1:0.5V/V/min）、板框压滤收集菌丝体、干燥（烘干温度为90±5℃，每隔8h翻料，水分≤7%）、粉碎等主要工艺加工制成
感官要求	浅棕色至棕色粉末，具有本品特有的香味，味微苦，无异味；无肉眼可见外来杂质
多糖（以无水葡萄糖计），g/100g	≥4.0
甘露醇类物质，g/100g	≥8.0
腺苷，mg/100g	≥180.0
蛋白质，g/100g	≥25.0
水分，g/100g	≤7.0
灰分，g/100g	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
致病菌（志贺氏菌、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出