

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200372

康道牌灵芝猴头菇软胶囊

- 【原料】 猴头菇提取物、灵芝提取物
- 【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	胶囊皮呈不透明黑色；内容物呈棕褐色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
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，%	≤5.0	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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
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	≥5	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1mL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：取本品内容物约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。精密吸取5.0mL置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，4℃冰箱静置4h以上，以4000rpm离心5min，弃去上清液，残渣用80%乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复2~3次操作。残渣用水溶解并定容至10.0mL，混匀。

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. 猴头菇提取物

项 目	指 标
来源	猴头菇 应符合相关食品安全国家标准的规定
制法	经粉碎、投料、提取（加水煎煮提取2次，分别10倍量2h、8倍量1.5h）、浓缩、醇沉（4倍量食用酒精静置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℃，含水率≤5%）、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	5～6
感官要求	棕黄色粉末，无结块
多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥25
粒度（通过80目筛），%	≥90
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤1
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌与酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（分别12倍量、8倍水煎煮提取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）、离心、喷雾干燥（进口温度160～180℃，出口温度75～85℃，含水率≤5%）、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	5～6
感官要求	棕黄色粉末，无结块
多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥25
粒度（通过80目筛），%	≥90
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤1
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌与酵母，CFU/g	≤50

大肠菌群，MPN/g	≤0.3
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 玉米油：应符合GB 19111《玉米油（含第1号修改单）》的规定。

4. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 黑氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
