

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G20210050

清大卫仕牌壳寡糖硒灵芝胶囊

- 【原料】 胶原蛋白、壳寡糖、灵芝提取物、富硒酵母
- 【辅料】 麦芽糊精、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	内容物呈红褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味 、 气味
性状	硬胶囊，内容物为均匀一致的粉末，无结块
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，%	≤2.0	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
镉(以Cd计)，mg/kg	≤0.5	GB 5009.15

蛋白质, %	≥26.7	GB 5009.5
--------	-------	-----------

【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
灵芝多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥1.83	1 灵芝多糖的测定
硒(以Se计), mg/100g	1.14~1.71	GB 5009.93
羟脯氨酸, g/100g	≥2.38	GB/T 9695.23

1 灵芝多糖的测定

按照《中华人民共和国药典》的规定的方法测定。

1.1 对照品溶液的制备: 取葡萄糖对照品适量, 精密称定, 加水制成每1mL含0.1mg的溶液, 即得。

1.2 标准曲线的制备: 分别精密量取对照品溶液0.2mL、0.4mL、0.6mL、0.8mL、1.0mL、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15min, 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: 称取混合均匀的固体样品适量, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 于沸水浴中加热15min, 冷却至室温后补加水至刻度。取该提取液50mL置于100mL具塞锥形瓶中, 加0.5mL 10.2M磷酸缓冲液, 加塞, 置55℃~60℃酶解1小时, 再加适量的糖化酶(如葡萄糖苷酶)(约为样液体积的1%)于60℃以下再水解60min后取出(用碘液检验是否水解完全, 如不完全可延长水解时间至酶解液不变蓝色为止), 于电炉上小心加热至沸(灭酶), 冷却, 定容, 过滤, 取滤液沉淀粗多糖。

1.4 样品制备: 精密量取10mL, 加入乙醇150mL, 摇匀, 4℃放置12小时, 取出, 离心, 倾去上清液, 沉淀加水溶解, 转移至50mL量瓶中, 加水至刻度, 摇匀, 即得。

1.5 测定方法: 精密量取供试品溶液2mL, 置10mL具塞试管中, 精密加入硫酸蒽酮溶液6mL, 摇匀, 置水浴中加热15min, 取出, 放入冰浴中冷却15min, 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, 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. 胶原蛋白

项 目	指 标
来源	鳕鱼皮
制法	经原料验收、储存、解冻、洗涤、绞碎、蒸煮（100℃蒸煮30min）、酶解（1%胃蛋白酶，料液比1:10，pH为2-3，温度37℃左右，水解约6h）、灭酶脱色脱腥（pH6-7灭酶，活性炭/硅藻土脱色脱腥）、过滤浓缩（0.08-0.1MPa、50-60℃减压浓缩）、高温瞬时杀菌（110-122℃，15s）、喷雾干燥（进风温度140-180℃，出风温度70-85℃）、金探包装、入库存储等主要工艺制成
感官要求	白色或淡黄色粉末状固体；有淡淡的鱼腥味；无肉眼可见外来杂质
水分，%	≤10.0
灰分，%	≤2.0
蛋白质，%	≥90
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计）mg/kg	≤0.3
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. 壳寡糖

项 目	指 标
来源	壳聚糖
制法	经酶解（纤维素酶和木瓜蛋白酶复合酶，温度50℃，pH5.0-5.5反应5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度190-210℃，出风温度75-85℃）
感官要求	淡黄色至浅棕色固体粉末；具有本品特有气味；无肉眼可见外来杂质
水分，%	≤10.0
灰分，%	≤1.0
pH值	5.0~7.0
含量（以氨基葡萄糖计），%	≥80
脱乙酰度，%	≥85
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计）mg/kg	≤0.3
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

3. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝
制法	经粉碎、提取（8倍水100℃提取2次，分别3h、2h）、过滤、浓缩、醇沉（乙醇浓度75%，静置14h）、抽滤、干燥（55℃、-0.05MPa）、粉碎、过筛等主要工艺制成
提取率, %	5.5
感官要求	黄褐色粉末
粒度(80目), %	100
水分, %	≤10.0
灰分, %	≤5.0
多糖含量, %	≥20.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计）mg/kg	≤0.3
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

4. 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。

5. 麦芽糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。