

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G20210101

千林®灵芝香菇酵母β-葡聚糖软胶囊

- 【原料】 香菇提取物、灵芝提取物、酵母β-葡聚糖
- 【辅料】 亚麻籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	囊皮呈透明棕色，内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整，无破裂、变形；内容物为油状混悬物
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
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤8.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22
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	≥5.5	1 粗多糖的测定

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

1.1.3 旋转混匀器

1.1.4 水浴锅

1.2 试剂

1.2.1 无水乙醇：分析纯。

1.2.2 浓硫酸：分析纯。

1.2.3 苯酚：分析纯。

1.3 溶液及其配制

1.3.1 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。

1.3.2 葡萄糖标准溶液：精密称取D-无水葡萄糖标准品（来源：中国食品药品检定研究院）0.010g，加蒸馏水溶解，并定容至100mL，混匀，用时从中吸取20mL，用蒸馏水定容至50mL，这时葡萄糖标准溶液的浓度记为C，每1mL约含40μg葡萄糖。

1.3.3 80%乙醇溶液（V/V）：取无水乙醇80mL加水定容至100mL，混匀。

1.4 试验方法

1.4.1 标准曲线的制作：精密吸取葡萄糖标准溶液2mL、3mL、4mL、5mL、6mL、7mL分别置于10mL容量瓶中，用水定容至刻度，精密吸取2mL分别置于10mL比色管中，然后加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，再加入浓硫酸5.0mL，于旋转混匀器上迅速混匀，室温放置5min，然后置沸水浴中煮沸15min，用自来水冷却5min，用旋转混匀器混匀后，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。吸光度值为横坐标（y），以葡萄糖浓度为纵坐标（x），绘制标准曲线。

1.4.2 样品预处理：精确称取样品0.5g，置50mL比色管中加蒸馏水30mL使其溶解，于沸水浴上加热1h，每隔20min取出振摇30s，加热完毕后冷却至室温，定容至50mL（V₁），摇匀静置30min。

1.4.3 离心定容：精确吸取上述供试样品5mL（V₂），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀后，静置

1h, 于4000r/min离心15min, 弃去上清液。沉淀用10mL 80%乙醇轻轻洗涤表面, 于4000r/min离心15min, 弃去上清液; 反复操作2次。沉淀用温水充分溶解, 并用水定容至50mL (V₃), 再吸取10mL (V₄) 定容至50 mL (V₅), 得样品液。

1. 4. 4 样品测定: 准确吸取样品液2. 0mL (V₆), 加入50g/L苯酚溶液1. 0mL, 在旋转混匀器上混匀, 再加浓硫酸5. 0mL, 于旋转混匀器上混匀, 室温放置5min, 置沸水浴中煮沸15min, 用自来水冷却5min, 用旋转混匀器混匀后, 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。根据吸光度值和标准曲线查得V₆相当于葡萄糖标准溶液的体积数 (V₇)

1. 5 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3 \times V_5 \times V_7}{W \times V_2 \times V_4 \times V_6 \times 10000} \times 0.9$$

式中:

X—粗多糖含量 (以葡萄糖计), g/100g;

- C—葡萄糖标准溶液的浓度, μg/mL;
- V₁—样品预处理时定容的体积, mL;
- V₂—样品吸取的体积, mL;
- V₃—样品醇沉物溶解时定容的体积, mL;
- V₄—对样品醇沉物定容后稀释吸取的体积, mL;
- V₅—对样品醇沉物定容后稀释定容的体积, mL;
- V₆—被测样品的体积, mL;
- V₇—根据吸光度值和标准曲线查得V₆相当于葡萄糖标准溶液的体积数, mL;
- W—称取样品的质量, g;
- 0. 9—转化系数。

【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	香菇
制法	经粉碎、提取 (20倍量水100℃提取2次, 每次3h)、浓缩、醇沉 (4~8倍量93° 乙醇, 静置24h)、喷雾干燥 (进风温度180~220℃, 出风温度95~100℃)、包装等主要工艺制成
得率, %	约10
感官要求	棕色粉末
粗多糖, %	≥30. 0
水分, %	≤7. 0
灰分, %	≤10. 0
六六六, mg/kg	≤0. 2
滴滴涕, mg/kg	≤0. 2
溶剂残留 (乙醇), %	≤0. 5
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2. 0
总砷 (以As计), mg/kg	≤1. 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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝子实体
制法	经粉碎、提取（20倍量85%乙醇80℃提取3h，20倍量水100℃提取2次，每次3h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180～220℃，出风温度95～100℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	约4.0～5.2
感官要求	深棕色粉末
粗多糖，%	≥30.0
水分，%	≤7.0
灰分，%	≤10.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
溶剂残留（乙醇），%	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 酵母β-葡聚糖：应符合《关于批准金花茶、显脉旋覆花(小黑药)等5种物品为新资源食品的公告》（卫生部公告2010年第9号）的规定。

4. 亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。

5. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

8. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

9. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。