

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G20210051

清大卫仕牌壳寡糖灵芝胶原蛋白粉

- 【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、分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】 药品包装用复合膜应符合YBB00132002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	红褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味
性状	均匀一致的粉末状，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
蛋白质，%	≥18.7	GB 5009.5
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.15

【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	$\leq 0. 92$	GB 4789. 3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB 4789. 15
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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
硒（以Se计），mg/100g	0. 8~1. 2	GB 5009. 93
灵芝多糖(以葡萄糖计)，g/100g	$\geq 1. 28$	1 灵芝多糖的测定
羟脯氨酸，g/100g	$\geq 1. 66$	GB/T 9695. 23

1 灵芝多糖的测定

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。分别精密量取对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、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。

1.2 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0.5mL10.2M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。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。

1.3 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“散剂”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）、杀菌（110~122℃，15s高温瞬时杀菌）、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加工制成
感官要求	白色或淡黄色；有淡淡的鱼腥味；粉末状固体；无肉眼可见外来杂质
蛋白质，%	≥90
水分，%	≤10.0
灰分，%	≤2.0
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

2. 壳寡糖

项 目	指 标
来源	壳聚糖 应符合GB 29941《食品安全国家标准 食品添加剂 脱乙酰甲壳素（壳聚糖）》的规定
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℃）等主要工艺加工制成
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
壳聚糖含量（1~10个聚合度的寡聚氨基葡萄糖），%	≥80
脱乙酰度，%	≥85
pH值	5.0~7.0
水分，%	≤10.0
灰分，%	≤1.0
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

3. 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（8倍量水100℃提取2次，分别3h、2h）、过滤、浓缩（55℃、-0.05MPa）、醇沉（乙醇浓度75%，静置14h）、抽滤、干燥（55℃、-0.05MPa）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	5.5
感官要求	黄褐色粉末
多糖含量，%	≥20.0
粒度(80目)，%	100
水分，%	≤10.0
灰分，%	≤5.0
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。
-