

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200430

固元生泰牌破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】 破壁灵芝孢子粉（经辐照）

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经干燥、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】

聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，铝箔应符合YBB00152002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	具本品固有的苦味、气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为均匀性粉末
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，g/100g	≥10.0	GB 5009.5
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	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	≤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
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
粗多糖（以葡聚糖计），mg/100g	≥800	NY/T 1676
灵芝三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥4.5	DB44/T 496

【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. 破壁灵芝孢子粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	灵芝孢子粉
制法	经辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）、干燥、过筛、破壁（高效振动球磨机）、包装等主要工艺制成
破壁率，%	≥98
感官要求	棕褐色，具有灵芝孢子粉的特殊香气，粉末均

	匀，无结块，无可见外来杂质
粗多糖（以葡聚糖计）， %	≥0.8
灵芝三萜（以齐墩果酸计）， %	≥4.5
水分， %	≤9.0
灰分， %	≤6.0
菌落总数（CFU/g）	≤3000
大肠菌群（MPN/100g）	≤40
霉菌（CFU/g）	≤25
酵母菌（CFU/g）	≤25
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出