

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190299

康道牌破壁灵芝孢子粉硒胶囊

【原料】 破壁灵芝孢子粉、富硒酵母

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经混合、过筛、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】

包装瓶应符合YBB 00122002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
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、破裂等现象；内容物为粉末
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	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	≤0.2	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	≥0.9	《中华人民共和国药典》“灵芝”项下“含量测定”规定的方法
硒（以Se计）, mg/100g	0.97~1.67	GB 5009.93

【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》“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

破壁灵芝孢子粉质量要求

项 目	指 标
来源	灵芝子实体
制法	经过筛、除杂、高压蒸汽灭菌（118~121℃，45min左右）、烘干、破壁（机械研磨破壁）、粉碎、过筛、包

	装等主要工艺制成。
感官要求	棕色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无正常视力可见的外来异物
水分，%	≤9.0
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥1.0
破壁率，%	≥95
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
灰分，%	≤10
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 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。
