

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	完美牌猴头菇黄芪颗粒		
注册人	完美（中国）有限公司		
注册人地址	中山市石岐区孙文东路28号完美金鹰广场办公楼3-15层		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20230772	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230772

完美牌猴头菇黄芪颗粒

【原料】黄芪提取物、猴头菇提取物、白芍提取物、陈皮提取物、砂仁提取物、珍珠粉

【辅料】酸处理淀粉、赤藓糖醇、罗汉果甜苷

【标志性成分及含量】每100g含: 芍药苷 0.18g、粗多糖 0.90g

【适宜人群】轻度胃粘膜损伤者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】辅助保护胃粘膜

【食用量及食用方法】每日2次，每次1袋，冲服

【规格】4.5g/袋

【贮藏方法】密封，置于阴凉干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

No. 24003464

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230772

完美牌猴头菇黄芪颗粒

【原料】 黄芪提取物、猴头菇提取物、白芍提取物、陈皮提取物、砂仁提取物、珍珠粉

【辅料】 酸处理淀粉、赤藓糖醇、罗汉果甜苷

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、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】 复合膜应符合GB 4806.1和GB/T 21302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	内容物呈棕色，色泽均匀
滋味、气味	味微甜，具有本品特有气味
状态	颗粒，无吸潮、无结块；无正常视力可见外来异物

【鉴别】

1 薄层鉴别

1.1 取本品内容物适量，研细，混匀，取粉末10g，加甲醇20mL，超声处理30min，滤过，滤液加于中性氧化铝柱（100-120目，5g，内径为15mm），用40%甲醇100mL洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加水30mL使溶解，用水饱和的正丁醇振摇萃取2次，每次20mL，合并正丁醇提取液，用水洗涤2次，每次20mL，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪对照药材3g，同法制成对照药材溶液。再取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的对照品溶液。照薄层色谱法试验，吸取供试品溶液10μL，对照药材溶液6μL、对照品溶液2μL，分别点于硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（15:1:1:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置日光下和紫外光灯（366nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，日光灯下显相同颜色的斑点，紫外光灯（366nm）下显相同颜色的荧光斑点。

1.2 取本品内容物适量，研细，混匀，取粉末10g，加甲醇20mL，超声处理30min，滤过，滤液加于中性氧化铝柱（100-120目，5g，内径为15mm）上，用40%甲醇100mL洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加水30mL使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次20mL，合并正丁醇提取液，用水洗涤2次，每次20mL，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取白芍对照药材1g，同法制成白芍对照药材溶液。再取芍药苷对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的对照品溶液。照薄层色谱法试验，吸取上述三种溶液各10μL，分别点于硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（15:1:1:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛-10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置日光灯下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

1.3 取本品内容物适量，研细，混匀，取粉末10g，加甲醇25mL，超声处理30min，滤过，滤液蒸干，残渣加水20mL溶解，用乙酸乙酯萃取2次，每次20mL，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取陈皮对照药材0.3g，同法制成对照药材溶液。再取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，作为对照品溶液。吸取上述三种溶液各6μL，分别点于同一用0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（100:17:13）为展开剂，展至约3cm，取出，晾干，再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水（20:10:1:1）的上层溶液为展开剂，展至约8cm，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（366nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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
钙（以Ca计），g/100g	0.3-0.67	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
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
溶化性	5min内应全部溶化或轻微浑浊，不得有异物或焦屑	《中华人民共和国药典》
粒度	不能通过一号筛和能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》

【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。

No. 24003466

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
芍药苷, g/100g	≥0.18	1 芍药苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计）, g/100g	≥0.90	2 粗多糖的测定

1 芍药苷的测定

1.1 原理：芍药苷经稀乙醇提取后，于高效液相色谱仪中检测，外标法定量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇、无水乙醇、磷酸（分析纯）、乙腈（色谱级）。

1.2.2 芍药苷对照品：中国食品药品检定研究院，或其他合格供应商提供。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：配置紫外检测器或二极管阵列检测器。

1.3.2 有机相微孔过滤器：滤膜0.45μm。

1.3.3 超声清洗仪。

1.3.4 20mL、50mL容量瓶。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C₁₈柱，5μm，4.6mm×250mm。

1.4.2 流动相：乙腈-0.1%磷酸溶液（14:86）。

1.4.3 检测波长：230nm。

1.4.4 流动相流速：1.0mL/min。

1.4.5 进样量：10μL。

1.4.6 柱温：35℃。

1.5 样品分析

1.5.1 对照品溶液的制备：取芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含360μg的溶液。分别精密吸取该液0.65、1.25、2.50、5.00和10.00mL至20mL容量瓶中，加甲醇定容后摇匀，得浓度为11.7μg/mL、22.5μg/mL、45μg/mL、90μg/mL和180μg/mL的标准溶液。

1.5.2 供试品溶液的制备：取本品内容物适量，研细，取粉末约2g，精密称定，置50mL容量瓶中，加入稀乙醇35mL，超声处理30min，取出，放冷，用稀乙醇定容至刻度，摇匀，0.45μm滤膜过滤，弃去初滤液，取续滤液，即得。

1.5.3 测定：在上述色谱条件下注入标准溶液和供试品溶液，以保留时间定性，外标法定量。由样品的峰面积根据标准工作曲线计算样品中的芍药苷含量。

1.6 结果分析计算

$$w = \frac{C \times V \times 100}{m \times 10^6}$$

式中：

w—试样中芍药苷的含量，g/100g；

C—标准曲线上查得的芍药苷的含量，μg/mL；

V—试样的稀释体积，mL；

m—试样称样量，g。

计算结果保留至小数点后两位。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：先用淀粉酶和淀粉葡萄糖苷酶对本品中可能存在的淀粉和糊精进行酶解，生成可溶性单糖，以去除干扰。然后经乙醇沉淀多糖，去除其他可溶性糖和杂质的干扰。多糖在硫酸作用下先水解成单糖，再迅速水解生成糖醛衍生物，然后与苯酚作用生成橙黄色化合物，其显色强度与溶液中单糖的浓度成正比，将其在485nm波长下比色进行定量。

2.2 仪器

2.2.1 分析天平：感量分别为0.0001g和0.00001g。

No. 24003467

- 2.2.2 离心机。
2.2.3 恒温水浴锅。
2.2.4 电加热板。
2.2.5 漩涡混合仪。
2.2.6 分光光度计。

2.3 试剂

所用试剂均为分析纯级，水为蒸馏水或去离子水，或相同纯度的水。

- 2.3.1 葡萄糖对照品溶液：准确称取0.25g经过98-100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，置250mL容量瓶中，加水溶解并定容至刻度，配制成每mL含有1mg葡萄糖的溶液。
2.3.2 5%苯酚溶液：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀，溶液置4℃冰箱中可保存1个月（常温下苯酚为固体，可在60℃水浴中加热液化后在通风处称取）。
2.3.3 硫酸溶液：将160mL的浓硫酸缓缓加入20mL水中，配制硫酸溶液。
2.3.4 0.2M磷酸缓冲液（pH=6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。
2.3.5 α-淀粉酶：购自阿拉丁，货号A109181，最适酶解环境60~85℃，pH6.0-7.0。或经比对后结果可接受的其他合格厂家生产的α-淀粉酶。
2.3.6 淀粉葡萄糖苷酶：购自SIGMA-ALDRICH，货号A9228-1G，酶活力≥40000U/g。或经比对后结果可接受的其他合格厂家生产的糖化酶。

2.3.7 无水乙醇。

2.4 样品处理：取2g（m）样品，精密称定，置于100mL的具塞锥形瓶中，加50mL热水（>90℃）溶解，在沸水浴中加热30min，使淀粉糊化，冷却至60℃以下。加0.2mLα-淀粉酶和0.5mL0.2M磷酸缓冲液（pH=6.5），加塞，于55-60℃保温1h，中间间歇搅拌（取1滴上清液用碘液检验是否完全水解。若呈蓝色，再加淀粉酶溶液并继续保温，直至酶解液加碘液后不呈蓝色为止），加热至沸（使酶失活），冷却。加入20mg淀粉葡萄糖苷酶，于55℃保温3h。加热至沸，冷却，将样品转移至100mL（V₁）容量瓶中，用水洗容器，并定容至刻度，过滤。取滤液5mL（V₂），加入20mL无水乙醇，搅拌均匀。在离心机中以4000r/min离心10min，小心弃去上层液，然后按上法用80%的乙醇洗涤沉淀物1次。沉淀用热水溶解后定容至25mL（V₃）（根据糖浓度而定），作为待测液。

2.5 标准曲线的绘制：分别精密吸取2.3.1溶液0、0.5、1、1.5、2、2.5、3mL，置于25mL容量瓶中，定容至刻度，作为标准曲线溶液。取标准曲线溶液1mL于25mL比色管中，加入5%苯酚溶液1.0mL，于漩涡混合仪上混匀，再小心加入硫酸溶液10mL，于漩涡混合仪上小心混匀。然后置于沸水浴中30min，于流动的冷水中冷却至室温。在485nm下以试剂空白为参比，用1cm比色皿在2h内测定吸光值。以葡萄糖含量为横坐标，吸光值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.6 样品测定：准确吸取待测液1mL（V₄）于25mL比色管中，加入5%苯酚溶液1.0mL，于漩涡混合仪上混匀，再小心加入硫酸溶液10mL，于漩涡混合仪上小心混匀，置于沸水浴中30min，于流动的冷水中冷却至室温，混匀。在485nm下以试剂空白为参比，用1cm比色皿在2h内测定吸光值。根据标准曲线，计算葡萄糖含量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3}{m \times V_2 \times V_4 \times 10^6} \times 0.9 \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖的含量，g/100g；
m—称取试样的质量，g；
C—样品测定液中葡萄糖的质量，μg；
V₁—样品提取液的总体积，mL；
V₂—醇沉时吸取待测液的体积，mL；
V₃—醇沉后残渣溶解并定容的体积，mL；
V₄—测定时所用待测液的体积，mL；
0.9—还原糖换算成多糖的系数。

计算结果保留至小数点后两位。

No. 24003468

【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

“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪
制法	经提取（加水煎煮两次，第一次8倍量水2h、第二次6倍量水1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度165~185℃，出风温度85~95℃）、过筛、混合、包装等主要工艺制成
提取率，%	约25
感官要求	浅灰黄色至浅黄棕色粉末
黄芪甲苷，%	≥0.05
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤8.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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. 猴头菇提取物

项 目	指 标
来源	猴头菌
制法	经提取（加水煎煮两次，第一次12倍量水2h、第二次10倍量水1h）、浓缩、醇沉、溶解、浓缩、喷雾干燥（进风温度165~175℃，出风温度85~95℃）、过筛、混合、包装等主要工艺制成
提取率，%	约14
感官要求	棕黄色至棕褐色粉末
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥5.0
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤20.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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. 白芍提取物

项 目	指 标
来源	白芍
制法	经提取（加水煎煮两次，第一次8倍量水1.5h、第二次7倍量水1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度175~185℃，出风温度85~95℃）、过筛、混合、包装等主要工艺制成
提取率，%	约20
感官要求	灰白色至浅黄棕色粉末
芍药苷，%	≥4.0
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤8.0

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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

4. 陈皮提取物

项 目	指 标
来源	陈皮
制法	经水蒸汽蒸馏、提取（加水煎煮两次，第一次10倍量水1h、第二次10倍量水0.5h）、浓缩、挥发油包合、喷雾干燥（进风温度165~185℃，出风温度85~95℃）、过筛、混合、包装等主要工艺制成
提取率，%	约33
感官要求	浅棕黄色至黄棕色粉末
橙皮苷，%	≥0.5
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤8.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

5. 砂仁提取物

项 目	指 标
来源	砂仁
制法	经水蒸汽蒸馏、提取（加水煎煮两次，第一次8倍量水1h、第二次6倍量水1h）、浓缩、挥发油包合、喷雾干燥（进风温度165~185℃，出风温度85~95℃）、过筛、混合、包装等主要工艺制成
提取率，%	约23
感官要求	浅灰色至浅棕红色粉末
鉴别	供试品色谱中，与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤20.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

6. 珍珠粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 酸处理淀粉：应符合GB 29928《食品安全国家标准 食品添加剂 酸处理淀粉》的规定。

8. 赤藓糖醇：应符合GB 26404《食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓糖醇》的规定。

9. 罗汉果甜苷：应符合GB 1886.77《食品安全国家标准 食品添加剂 罗汉果甜苷》的规定。

No. 24003470