

## 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G20220111

## 劲尔牌姬松茸灰树花胶囊

【原料】 灰树花提取物、猴头菇提取物、姬松茸提取物

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味,无异味
性状	硬胶囊,完整,无破裂;内容物为粉状,无劣变
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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, %	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《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（以葡萄糖计）, g/100g	≥20	1 粗多糖的测定

## 1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

### 1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

### 1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80% (V/V) 乙醇溶液。

1.3.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液(0.1mg/mL)。

1.3.4 5%苯酚溶液(W/V)：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。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液(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。

### 1.4 测定步骤

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h（如保健食品添加的已是多糖提取物，则加热15min），冷却至室温后补加水至刻度(V<sub>1</sub>)，混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液（或液体样品）5.0mL(V<sub>2</sub>)，置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80% (V/V) 乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL (V<sub>3</sub>)（根据糖浓度而定）。

1.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当

于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg)置于25mL比色管中,补加水至2.0mL,加入5%苯酚溶液1.0mL,在旋涡混合器上混匀,小心加入浓硫酸10mL,在旋涡混合器上小心混匀,置沸水浴中2min,冷却至室温,用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比,Lcm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标,吸光度值为纵坐标,绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定:准确吸取上液适量( $V_4$ ) (含糖0.02~0.08mg)置于25mL比色管中,补加水至2.0mL,然后按1.4.3法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量,计算样品中粗多糖含量。

#### 1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中:

- X—样品中粗多糖含量, mg/100g (mL);
- $m_1$ —样品测定液中葡萄糖的质量, mg;
- $m_2$ —样品质量, mg (mL);
- $V_1$ —样品提取液总体积, mL;
- $V_2$ —沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;
- $V_3$ —粗多糖溶液体积, mL;
- $V_4$ —测定用样品液体积, mL;
- 0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

**【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. 猴头菇提取物

项 目	指 标
来源	猴头菇 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经粉碎、过筛、提取(10、8倍量纯化水100℃煎煮提取2次,每次2h)、过滤、减压浓缩、醇沉(加入4倍量食用酒精静置24h,去上清;沉淀物用纯化水80℃溶解加入3倍量食用酒精静置24h,去上清)、离心、喷雾干燥(进风温度180~190℃,出风温度75~85℃)、包装等主要工艺制成
得率, %	6.8~7.2
感官要求	棕色粉末
多糖(以葡萄糖计), %	≥30
水分, %	≤5
灰分, %	≤7
重金属(以Pb计), mg/kg	≤10
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.1
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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. 灰树花提取物

项 目	指 标
来源	灰树花 应符合食品安全国家标准的规定

制法	经粉碎、过筛、浸泡、提取（8倍量纯化水100℃煎煮提取2次，分别2h、1.5h）、合并、过滤、减压浓缩、醇沉（加入4倍量食用酒精静置24h，去上清；沉淀物用纯化水80℃溶解加入3倍量食用酒精静置24h、去上清）、离心、喷雾干燥（进风温度160~180℃，出风温度75~85℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	5.0~5.2
感官要求	浅黄色粉末
多糖（以葡萄糖计），%	≥30
水分，%	≤5
灰分，%	≤7
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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. 姬松茸提取物

项 目	指 标
来源	姬松茸 应符合食品安全国家相关标准的规定
制法	经粉碎、过筛、提取（10倍量纯化水100℃煎煮提取2次，每次2h）、合并、过滤、减压浓缩、醇沉（加入4倍量食用酒精静置24h、去上清；沉淀物用纯化水80℃溶解加入3倍量食用酒精静置24h，去上清）、离心、喷雾干燥（进风温度160~180℃，出风温度75~85℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	5.6~6.0
感官要求	深棕色粉末
多糖（以葡萄糖计），%	≥40
水分，%	≤5
灰分，%	≤7
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。