

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200260

美澳健牌猴头菇茯苓咀嚼片

- 【原料】 猴头菇提取物、枸杞子提取物、茯苓提取物、大枣提取物
- 【辅料】 D-甘露糖醇、玉米淀粉、β-环状糊精、硬脂酸镁、二氧化硅、甜菊糖苷
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、压片、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GB 4806.7的规定；垫片应符合YBB00152005的规定；干燥剂应符合YBB00122005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	灰色
滋味、气味	具产品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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，%	≤7.0	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

【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	≥5.0	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呈正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 离心机（6000r/min）。

1.1.3 离心管：5mL。

1.1.4 旋涡混合器。

1.1.5 水浴锅。

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 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.3.3 苯酚溶液（5%）：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。

1.3.4 浓硫酸。

1.3.5 0.2mol/L磷酸盐缓冲液 (pH6.5)：31.5mL (0.2mol/L) 磷酸氢二钠与68.5mL (0.2mol/L) 磷酸二氢钠混合。

1.3.6 α-淀粉酶。

1.3.7 α-葡萄糖苷酶。

1.4 标准溶液的制备：准确称取D-无水葡萄糖标准品（纯度99.5%）10mg加水溶解，并定容至100mL，摇匀，即得，每1mL含0.1mg葡萄糖的溶液。

1.5 样品处理

1.5.1 样品提取溶液：取约20片产品研磨成粉末，准确称取样品粉末1.0g，置于150mL的锥形瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热1小时，冷却至室温，转移至100mL容量瓶中，补加水至刻度。精密量取上清液50mL于100mL具塞锥形瓶中，加1mL 10%α-淀粉酶和0.5mL 0.2mol/L磷酸盐缓冲液，加塞于55℃水浴中酶解1小时，再加入0.5mL的α-葡萄糖苷酶于55℃水浴中酶解70分钟后取出（取2滴于试管中用碘试液检查是否有蓝色，如果水解不完全可适当延长水解时间至酶解液加碘不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，全量移出至100mL容量瓶中，用水定容至刻度，摇匀，离心、取上清液，即得，供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖溶液：准确吸取1.5.1项下的上清液2.0mL于15mL具塞离心管中，加入无水乙醇8mL，加塞振摇数次，混匀，于4℃冰箱中静置过夜，以6000r/min以上转速离心10分钟，弃去上清液，用80%乙醇溶液数毫升洗涤沉淀物，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用水溶解并定容至50mL，摇匀，即得。

1.6 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准溶液0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，加塞，置沸水浴中煮沸2分钟，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm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。

1.7 样品测定：准确吸取1.5.2项下的溶液2.0mL，置于25mL比色管中，加入5%苯酚溶液1.0mL，混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，加塞，置沸水浴中煮沸2分钟，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，测定吸光度值。

1.8 结果计算

$$X = \frac{M \times 100 \times 100 \times 50}{M_{\text{样}} \times 50 \times 2 \times 2 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计)，g/100g；

M—为标准曲线上查的样品溶液葡萄糖质量，mg；

M_样—样品的称样量，g。

【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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 猴头菇提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	猴头菇子实体
制法	经净选、粗碎、提取（加20倍水浸泡0.5h后100℃提取2次，每次3h）、过滤、浓缩、纯化（稀释至相对密度为1.01~1.05，30℃测，18000r/min离心）、喷雾干燥（进风温度180~220℃，出风温度96~100℃）、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	10
感官要求	棕色粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味，无外来杂质
蛋白质，%	≥20.0
多糖，%	≥15.0
粒度（通过80目筛），%	100
脂肪，%	≤4.0
干燥失重，%	≤7.0
灰分，%	≤10.0
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
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. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经净选、提取（第一次加10倍水浸泡0.5h后煎煮2h，第二次加8倍水煎煮2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度110℃，出风温度65℃）、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	12
感官要求	黄色粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味，无外来杂质
多糖，%	≥30
粒度（通过80目筛），%	100
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
重金属，ppm	≤10
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. 茯苓提取物

项 目	指 标
来源	茯苓 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经净选、提取（第一次加10倍水浸泡0.5h后煎煮2h，第二次加8倍水煎煮2h）过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度110℃，出风温度65℃）、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	8
感官要求	浅黄色粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味，无外来杂质
多糖，%	≥30
粒度（通过80目筛），%	100
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
重金属，ppm	≤10

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. 大枣提取物

项 目	指 标
来源	大枣 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经净选、提取（第一次加10倍水浸泡0.5h后煎煮2h，第二次加8倍水煎煮2h）过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度110℃，出风温度65℃）、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	10
感官要求	黄色粉末，具特有的滋味、气味，无异味，无外来杂质
多糖，%	≥20
粒度（通过80目筛），%	100
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
重金属，mg/kg	≤10
农药残留	不得检出
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. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

6. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. β-环状糊精：应符合GB 1886.180《食品安全国家标准 食品添加剂 β-环状糊精》的规定。

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

10. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
