

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	片仔癀®杏鲍菇胶囊		
注册人	漳州片仔癀药业股份有限公司		
注册人地址	福建省漳州市上街		
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G20230830	有效期至	2028年12月14日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
2023年12月16日

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G20230830

片仔癀®杏鲍菇胶囊

【原料】杏鲍菇提取物

【辅料】二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含:粗多糖 7.5g

【适宜人群】血糖偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血糖健康水平

【食用量及食用方法】每日3次，每次2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封，置于常温干燥处保存

【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. 20241325

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230830

片仔癀®杏鲍菇胶囊

- 【原料】 杏鲍菇提取物
- 【辅料】 二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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	内容物为棕黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观整洁，无粘结、变形或囊壳破裂现象，内容物为颗粒及粉末
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，%	≥12.0	GB 5009.5
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤13.0	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

No. 20241326

【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	≥7.5	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：片仔癀®杏鲍菇胶囊是以杏鲍菇提取物为原料，其中有效成分粗多糖在浓硫酸作用下，水解生成单糖，并迅速脱水生成糠醛衍生物，然后与苯酚缩合成橙黄色化合物，且颜色稳定，在波长485nm处和一定的浓度范围内，其吸光度与粗多糖含量呈线性关系，因此采用分光光度法测定其吸光度，并利用标准曲线定量测定样品的粗多糖含量。

1.2 试剂和材料

除非另有说明，在分析中至少使用分析纯试剂和蒸馏水。

1.2.1 浓硫酸。

1.2.2 5%苯酚溶液：精密称取苯酚5.0g，加水定容至100mL棕色瓶中，即得5%苯酚溶液，避光保存。

1.2.3 葡萄糖标准溶液。

1.2.3.1 葡萄糖对照溶液：精密称取葡萄糖对照品适量，加水制成每1mL含0.1mg的葡萄糖对照溶液。

1.3 仪器设备

1.3.1 紫外-可见分光光度仪。

1.3.2 超声波提取器。

1.3.3 离心机。

1.3.4 恒温减压干燥箱。

1.3.5 电热恒温水浴锅。

1.3.6 电子天平 感量0.0001g。

1.4 试样处理：取样品，研细，过筛（孔径为180μm），混匀。精密称取1.0g，置于100mL容量瓶中，加蒸馏水80mL，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀多糖。准确吸取续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，以3000r/min离心10min，弃去上清液。残渣用80%（体积分数）乙醇3mL洗涤，离心后弃去上清液，重复操作3次，残渣用水溶解并定容至100mL，混匀，待测。

1.5 标准曲线的绘制：精密吸取浓度为0.1mg/mL的葡萄糖对照溶液0.0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL，分别置于25mL的具塞试管中，准确补充蒸馏水至2.0mL，分别加入5%苯酚溶液1.0mL，迅速加入7.0mL的浓硫酸，混匀，于沸水浴中煮沸2min，取出放至室温。用1cm比色杯于485nm处，以相应试剂为空白，测定吸光度，以吸光度为纵坐标，10mL中葡萄糖质量（mg）为横坐标，绘制标准曲线。

1.6 测定：精密吸取待测样品溶液1.0mL，加蒸馏水至2.0mL，照标准曲线项下的方法，自“加入5%苯酚溶液1.0mL”起，依法测定吸光度，从标准曲线读出供试品溶液中葡萄糖的含量（mg）。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m}{W \times d \times 1000} \times 100 \times 0.9$$

No. 20241327

式中：

- X—粗多糖含量，g/100g；
m—由标准曲线上查出的样品比色液中粗多糖质量，mg；
W—样品的质量，g；
d—稀释比例。

计算结果表示到小数点后1位。

1.8 平行试验相对偏差

1.8.1 平行试验相对偏差不得超过5%。

【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. 杏鲍菇提取物

项 目	指 标
来源	杏鲍菇 (<i>Pleurotus eryngii</i>) 鲜品 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经清洗、切片、提取（20倍量水煎煮提取2次，每次1h）、浓缩、醇沉（3倍量的95%乙醇）、干燥（加热温度70℃以下）、粉碎、过筛、分装等主要工艺制成
得率，%	1.5~2.5
感官要求	浅棕色至浅褐色，具有本品应有的滋味与气味，无异味，粉末状，无正常视力可见外来异物
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥8.5
水分，%	≤5
灰分，%	≤12
蛋白质，%	≥13
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
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

2. 二氧化硅、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。