

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20120567

片仔癀®双孢蘑菇提取物片

- 【原料】 双孢蘑菇提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、薄膜包衣预混料（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、聚乙烯醇、二氧化钛、黄氧化铁）、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、压片、包衣、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    | 外观呈黄色，色泽均匀；片芯呈浅褐色至浅棕褐色          |
| 滋味、气味 | 具本品固有的滋味、气味，无异味                 |
| 状态    | 椭圆形包衣片剂，完整光洁，有适宜的硬度，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，%           | ≤5.0 | GB 5009.3   |
| 灰分，%           | ≤12  | 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         |
| 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（以葡聚糖计），g/100g | ≥5.5 | 1 粗多糖的测定  |
| 蛋白质, g/100g       | ≥8.0 | GB 5009.5 |

## 1 粗多糖的测定

1.1 原理：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485nm波长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%苯酚液，避光保存。

1.2.3 葡聚糖对照溶液：精密称取葡聚糖对照品适量，加水制成每1mL含0.1mg的溶液，即得。

### 1.3 仪器

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2.0g，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，收集续滤液

供沉淀粗多糖。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%（v/v）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的葡聚糖对照溶液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，置沸水浴中煮沸2min，取出放至室温。用1cm比色杯于485nm波长处，以相应试剂为空白，测定吸光度，以吸光度为纵坐标，10mL中葡聚糖质量（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，照标准曲线绘制项下的方法，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聚糖的含量（mg）。

1.7 结果计算

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

式中：

- X—试样中粗多糖含量（以葡聚糖计），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—样品质量，g；
- d—稀释比例。

**【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】** 重量差异指标应符合《中华人民共和国药典》“制剂通则”项下片剂的规定。

**【原辅料质量要求】**

1. 双孢蘑菇提取物：

| 项 目               | 指 标                                                                              |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 来源                | 双孢蘑菇（Agaricus bisporus）鲜品<br>应符合相关食品安全国家标准                                       |
| 制法                | 经匀浆、提取（90～100℃水提取2次，分别10倍量水2h，8倍量水1h）、过滤、浓缩、醇沉（4倍量95%乙醇）、真空干燥（60±5℃）、粉碎、过筛等工艺制成。 |
| 感官要求              | 黄色至黄褐色粉末，具有本品应有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物                                            |
| 得率，%              | 0.5～0.7                                                                          |
| 水分，%              | ≤5.0                                                                             |
| 灰分，%              | ≤20.0                                                                            |
| 蛋白质，g/100g        | ≥20.0                                                                            |
| 粗多糖（以葡聚糖计），g/100g | ≥15.0                                                                            |
| 铅（以Pb计），mg/kg     | ≤2.0                                                                             |
| 总砷（以As计），mg/kg    | ≤1.0                                                                             |
| 总汞（以Hg计），mg/kg    | ≤0.5                                                                             |
| 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    |
| 沙门氏菌         | ≤0/25g |
| 金黄色葡萄球菌      | ≤0/25g |

## 2. 薄膜包衣预混剂

| 项 目          | 指 标                                     |
|--------------|-----------------------------------------|
| 来源           | 羟丙基甲基纤维素、滑石粉、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、聚乙烯醇、二氧化钛、黄氧化铁 |
| 制法           | 经混合、分装等工艺制成。                            |
| 感官要求         | 黄色, 色泽均匀粉末, 无正常视力可见外来异物                 |
| 炽热残渣, %      | 34.07~46.09                             |
| 菌落总数, CFU/g  | ≤30000                                  |
| 大肠菌群, MPN/g  | ≤0.92                                   |
| 霉菌和酵母, CFU/g | ≤50                                     |
| 沙门氏菌         | ≤0/25g                                  |
| 金黄色葡萄球菌      | ≤0/25g                                  |

## 3. 微晶纤维素、硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

---