

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G20110137

安惠牌猴头菇香菇灵芝胶囊

【原料】 猴头菇提取物、香菇提取物、灵芝提取物、黄芪提取物、蜂胶

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】 聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）塑料瓶应符合GB 4806.7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
滋味、气味	具原料特有的滋味、气味，无异味，无异臭
性状	硬胶囊，整洁，不得有粘结、变形或破裂现象；内容物为均匀、干燥、松散的细小颗粒
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, g/100g	≤7.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5	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	≤1000	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	≥10	1 粗多糖的测定
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥0.5	2 总黄酮的测定

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，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比，在625nm波长下比色定量。

1.2 仪器

- 1.2.1 离心机：4000r/min。
- 1.2.2 100mL离心瓶或10mL具盖离心管。
- 1.2.3 分光光度计。
- 1.2.4 水浴锅。

1.3 试剂

实验用水为纯化水；所用试剂为分析纯级。

1.3.1 葡萄糖标准溶液：准确称取经过98~100℃干燥至恒重的葡萄糖1.0000g（购自中国食品药品检定研究院），加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL），临用新配。

1.3.2 蒽酮硫酸溶液：精密称取0.05g蒽酮，置于50mL容量瓶中，缓慢加入硫酸溶液（取98%浓硫酸38mL，稀释至50mL）至刻度并摇匀，冷却至室温，临用新配。

1.4 样品处理：准确称取样品1.00g，加水约40mL，沸水浴煮沸2h，取出，离心（3000r/min）15min，收集上清液，残渣加水约40mL，继续于沸水浴中煮沸2h，离心，合并上清液，加水至100mL，取溶液10mL加无水乙醇40mL，冷藏放置过夜。将沉淀离心（3000r/min）15min后取出，将沉淀用水溶解至100mL，备用。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准溶液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮硫酸溶液5mL，充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出，在流水中冷却20min后，在625nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸光度值，绘制标准曲线。

1.6 测定：准确吸取样品待测液1mL（含糖20~80μg），按标准曲线绘制步骤于625nm波长下测定吸光度值，并求出样品含糖量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{\quad}{m \times 10^6} \times n \times 100\%$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

C—根据标准曲线查得的样品溶液中粗多糖的含量（以葡萄糖计），μg/mL；

m—样品质量，g；

n—稀释倍数。

2 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉

2.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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相关标准
制法	经粗碎、提取（分别10、8、8倍量的沸水提取3次，分别2、2、1h，过滤，合并滤液）、浓缩、醇沉（加入95%乙醇使含醇量达到75%，静置24h，过滤）、真空干燥（65℃，-0.085MPa）、粉碎、过筛、混合等工艺加工制成。
得率，%	12.5
感官要求	黄色至棕色粉末
细度	80目
粗多糖，g/100g	≥12.0
水分，g/100g	≤8.0
灰分，g/100g	≤8.0

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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 香菇提取物

项 目	指 标
来源	香菇 应符合食品安全国家相关标准
制法	经粗碎、提取（分别12、10倍量的沸水提取2次，每次2h，过滤，合并滤液）、浓缩、醇沉（加入95%乙醇使含醇量达到75%，静置24h，过滤）、真空干燥（70℃，-0.085MPa）、粉碎、过筛、混合等工艺加工制成。
得率，%	10
感官要求	黄色至棕色粉末
细度	80目
粗多糖，g/100g	≥20.0
水分，g/100g	≤8.0
灰分，g/100g	≤8.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝 <i>Ganoderma lucidum</i> 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粗碎、提取（用12倍量、10倍量的沸水提取2次，每次2h，过滤，合并滤液）、浓缩、醇沉（加入95%乙醇使含醇量达到75%，静置24h，过滤）、真空干燥（75℃，-0.085MPa）、粉碎、过筛、混合等工艺加工制成。
得率，%	10
感官要求	淡黄棕色至棕色粉末
细度	80目
粗多糖，g/100g	≥12.0
水分，g/100g	≤8.0
灰分，g/100g	≤8.0

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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

4. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粗碎、提取（分别10、8倍量的沸水提取2次，每次2h，过滤，合并滤液）、浓缩、醇沉（加入95%乙醇使含醇量达到70%，静置24h，过滤），真空干燥（70℃，-0.08MPa）、粉碎、过筛、混合等工艺加工制成。
得率，%	12.5
感官要求	淡黄色至黄棕色粉末
细度	80目
粗多糖，g/100g	≥50.0
水分，g/100g	≤8.0
灰分，g/100g	≤8.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

5. 蜂胶：应符合 GB/T 24283《蜂胶》的规定。