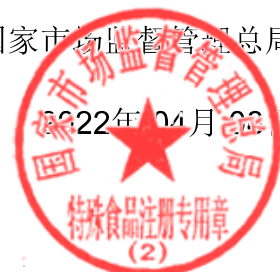


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	太阳神®猴头菇口服液		
注册人	广东太阳神集团有限公司		
注册人地址	东莞市黄江镇黄牛埔水库		
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G20050655	有效期至	2025年09月08日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年04月08日，批准该产品变更生产工艺和产品技术要求。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20050655

太阳神®猴头菇口服液

【原料】猴头菇

【辅料】鸡肉、蔗糖、柠檬酸、甜菊糖苷、桔子香精、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：粗多糖 200.8mg

【适宜人群】轻度胃粘膜损伤者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】对胃粘膜损伤有辅助保护功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次20mL，口服

【规格】10mL/支

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20050655

太阳神®猴头菇口服液

【原料】猴头菇

【辅料】鸡肉、蔗糖、柠檬酸、甜菊糖苷、桔子香精、纯化水

【生产工艺】本品经提取（猴头菇：8倍量水浸提2次、每次30min，从煮沸开始计时；鸡肉：8倍量水100℃提取2次、每次3h）、过滤、浓缩、混合、配制、灌装、湿热灭菌（118±3℃、30min）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】钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004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	棕红色
滋味、气味	具本品特殊的香气，味甜、微酸，无异味
状态	澄清透明的液体，允许有少量轻摇易散的沉淀，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
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
pH值	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥14	GB/T 12143
总糖，g/100mL	8.0~13.0	GB 5009.7、GB 5009.8

【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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/mL	≤50	GB 4789.15

金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.4

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100mL)	检测方法
粗多糖（以葡聚糖计）	$\geq 200.8 \text{ mg}$	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：食品中相对分子量大于 1×10^4 的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量。

1.2 主要仪器。

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机（3000r/min）。

1.2.3 旋转混合器。

1.3 试剂

除特殊说明外，所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

1.3.1 80%乙醇溶液。

1.3.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.3.3 铜储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.3.4 铜试剂溶液：取铜储备液50mL，加水50mL，混合均匀后加入固体无水硫酸钠12.5g，并使其溶解。临用新配。

1.3.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.3.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.3.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并定容至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.8 葡聚糖标准储备液：准确称取已干燥至恒重的葡聚糖标准品（分子量50万，纯度97%）0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖10.0mg。

1.3.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖0.10mg。

1.4 样品处理

1.4.1 沉淀粗多糖：精密取样品5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀后，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复3~4次操作。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.4.2 沉淀葡聚糖：精密量取1.4.1项下终溶液2.0mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL，铜试剂溶液2.0mL，于沸水浴中煮沸2min，冷却，以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作2次，残渣用10%硫酸溶液2.0mL溶解并转移至5mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.5 标准曲线的绘制：精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL，分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，混匀，置沸水浴中煮沸2min，取出冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值，以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：精密吸取样品测定液2.0mL，置于25mL具塞比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，摇匀，缓慢加入浓硫酸10.0mL，混匀，置沸水浴中煮沸2min，取出冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5 \times 100}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X——样品中粗多糖含量（以葡聚糖计）（mg/100g）；

m₁——样品测定液中葡聚糖的质量（mg）；

m₂——样品空白液中葡聚糖的质量（mg）；

m₃——样品质量（g）；

V₁——样品提取液总体积（mL）；

V₂——沉淀粗多糖所用样品提取液体积（mL）；

V₃——粗多糖溶液体积（mL）；

V₄——沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积（mL）；

V₅——样品测定液总体积（mL）；

V₆——测定用样品测定溶液体积（mL）。

【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“口服溶液剂 口服混悬液 口服乳剂”的规定

【原辅料质量要求】

1. 猴头菇：应符合GB 7096《食品安全国家标准 食用菌及其制品》的规定；

2. 鸡肉：应符合GB 16869《鲜、冻禽产品》的规定；

3. 蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定；

4. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定；

5. 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；

6. 桔子香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定；

7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

