

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220309

寿仙谷牌猴头菇铁皮石斛黄芪颗粒

- 【原料】 铁皮石斛提取物、猴头菇提取物、黄芪提取物
- 【辅料】 麦芽糊精、木糖醇
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋应符合YBB00172002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	黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品特殊的香味，味略甜，无异味
性状	均匀颗粒，无吸潮、结块、潮解等现象
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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
溶化性	取供试品一袋，加热水200mL，搅拌5min，应全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》
	不能通过一	

粒度	号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《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

【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	≥15.0	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.25	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖用苯酚-硫酸反应成有色化合物，其呈色强度与溶液颜色成正比，在490nm波长处比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 紫外可见分光光度计。

1.2.3 水浴锅。

1.3 试剂

1.3.1 葡萄糖标准溶液：取无水葡萄糖对照品（D-无水葡萄糖，纯度99.9%，中国食品药品检定研究院）适量，精密称定，加水制成每1mL含100μg的溶液，即得。

1.3.2 苯酚液（5%）：取苯酚5.0g，精密称定，加水稀释至100mL，混匀置棕色瓶中，备用。

1.4 标准曲线制备：精密量取葡萄糖标准溶液（0.1mg/mL）0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL分别置于10mL具塞试管中，补水至2.0mL，精密加入5%苯酚溶液1.0mL，摇匀，再精密加浓硫酸5.0mL，摇匀，置25℃水浴放置25min，以相应试剂为空白，用分光光度计在490nm波长处测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理：样品研细，称取0.5g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热0.5h，冷却

至室温后补加水至刻度，混匀。准确吸取样品液2.0mL于15mL离心管中，边摇晃边缓慢加入10.0mL无水乙醇涡旋混合均匀，4℃以下醇沉过夜，在离心机中以4000r/min离心20min，并小心用吸管将上层液体吸去，用2.0mL热水冲洗离心管中沉淀物，重复醇沉操作1次，残渣用热水分次溶解并定容至10~50mL（使样液含糖量在0.02~0.08mg/mL），作为供试品溶液。

1.6 样品测定：精密量取样品液1.0mL，补水至2mL，照标准曲线制备项下的方法，自“精密加入5%苯酚溶液1.0mL”起，依法测定吸光度值，从1.4项标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的量，计算，即得。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3}{W \times V_2 \times V_4 \times 10^6} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量，g/100g；

C—从标准曲线读得粗多糖的重量，μg；

W—样品重量，g；

V₁—样品定容体积，mL；

V₂—醇沉用样品取样体积，mL；

V₃—沉淀定容体积，mL；

V₄—测定用样品液取样体积，mL。

2 总皂苷的测定

2.1 原理：皂苷、皂苷元及某些甾类化合物与香草醛高氯酸显色，在一定的浓度范围内，其浓度与吸光度呈线性关系，在560nm波长处比色定量。

2.2 仪器

2.2.1 分光光度计。

2.2.2 大孔吸附树脂柱。

2.2.3 超声波振荡器。

2.3 试剂

除特殊注明外，本方法所用的试剂均为分析纯；所用水为双蒸水。

2.3.1 甲醇。

2.3.2 乙醇。

2.3.3 高氯酸。

2.3.4 冰乙酸。

2.3.5 D101大孔吸附树脂。

2.3.6 中性氧化铝：100~200目。

2.3.7 5%香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.3.8 人参皂苷Re标准液：取人参皂苷Re对照品（纯度97.4%，中国食品药品检定研究院）适量，精密称定，加甲醇配制成每1mL含200μg的溶液，即得。

2.4 标准曲线制备：精密吸取对照品溶液0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，分别置于10mL具塞试管中，60℃水浴挥干，加入5%香草醛冰醋酸溶液0.2mL、高氯酸0.8mL，置60℃水浴中保温15min，用冷水冷至室温，加冰醋酸5mL，摇匀，静置10min，以相应试剂作空白对照，用分光光度计在550nm波长处测定吸光度值。以浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.5 样品溶液的制备：取研细样品约1g，精密称定，置100mL容量瓶中，加60mL水，超声提取30min，用水定容至100mL，摇匀，滤过，吸取续滤液1.0mL进行柱层析。用1×15cm层析柱，内装D101大孔树脂至10cm，上加0.5cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的样品溶液上柱，用25mL的水洗柱，以洗去糖等水溶性杂质，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱总皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置60℃水浴挥干，备用。

2.6 样品测定：取上述已挥干的蒸发皿，照2.4项“标准曲线的制备”项下方法自“加入5%香草醛冰醋酸溶液0.2mL”起，依法测定吸光度值，从标准曲线读得总皂苷的重量（μg），再计算样品中总皂苷的含量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1}{m \times V_2 \times 10^6} \times 100$$

式中：

X—样品中总皂苷的含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

m_1 —从标准曲线查得待测液中总皂苷量， μg ；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —样品提取液测定用体积，mL；

m—样品质量，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”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 铁皮石斛提取物

项 目	指 标
来源	铁皮石斛
制法	经提取（20倍量水煎煮1h，15倍量水煎煮2次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃左右，出风温度95℃-100℃）、过筛（60目）等主要工艺制成
提取率，%	约25
感官要求	浅黄色粉末状，具有本品特有的滋气味，气微香，味微甘，有浓厚粘滞感，无异味，无正常视力可见外来异物
多糖含量（以葡萄糖计），g/100g	≥ 40.0
粒径	全部通过60目筛
水分，%	≤ 7.0
灰分，%	≤ 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	≤ 0.3
六六六，mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
酵母菌及霉菌，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

2. 猴头菇提取物

项 目	指 标
来源	猴头菇
制法	经提取（分别加16、12、12倍量水煎煮3次，每次1.5h）、浓缩、微波干燥（65℃左右，-0.08MPa左右）、粉碎、过筛（60目）等主要工艺制成
提取率，%	约30
感官要求	黄棕色至棕褐色粉末状，具有本品特有的滋气味，气微香、味微苦，无异味，无正常视力可见外来异物
多糖含量（以葡萄糖计），g/100g	≥ 5.0
粒度	全部通过60目筛
水分，%	≤ 7.0
灰分，%	≤ 5.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
酵母菌及霉菌，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪
制法	经提取（8倍量水煎煮2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃左右，出风温度95℃-100℃）、过筛（60目）等主要工艺制成
提取率，%	约30
感官要求	黄白色粉末状，具有本品特有的滋味、气味，气微香、味微甜，无异味，无正常视力可见外来异物
皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g	≥1.0
粒径	全部通过60目筛
水分，%	≤7.0
灰分，%	≤5.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
酵母菌及霉菌，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

5. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
