

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200168

颐兴堂牌灰树花香菇颗粒

【原料】 灰树花提取物（经辐照）、香菇提取物（经辐照）、银耳提取物（经辐照）、金针菇提取物（经辐照）

【辅料】 糊精、甜菊糖苷、桔子香精

【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】 药用复合膜应符合YBB00192004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	棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒，应干燥、均匀，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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的	《中华人民共和国药典》

	总和不得超过15%	
溶化性	可溶颗粒应全部溶化或轻微浑浊	《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（以葡萄糖计），g/100g	≥8.5	1 粗多糖的测定

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，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比，于485nm波长处比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min

1.2.2 50mL离心管或15mL具塞离心管。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80% (v/v) 乙醇溶液。

1.3.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解并定容至50mL，此溶液1mL含葡萄糖10mg，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。 1.3.4 5%苯酚溶液（w/v）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液至冰箱中可保存1个月。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液。取50mL续滤液，置于100mL具塞锥形瓶中，加0.5mL0.2M磷酸盐缓冲液，再加适量的糖化酶于60℃以下再水解60min后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸，冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上述滤液5.0mL（V₂），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（v/v）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL（V₃）。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.0mL，置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，于旋涡混合器中混匀，小心加入浓硫酸10mL，于旋涡混合器中混匀，置沸水浴中加热2min，冷却至室温，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取上液适量（V₄）（含糖0.02~0.08mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.5项标准曲线的绘制规定的方法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；

m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m₂—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—测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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. 灰树花提取物（经辐照）

项 目	指 标
	多孔菌科真菌灰树花（Grifola frondosa）的子实体

来源	应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经提取（30倍纯化水煮沸提取2次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~180℃，出风温度75~85℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5KGy）等主要工艺加工制成
提取率	10:1
感官要求	棕褐色粉末，特有的滋味，无异味
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥30
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤6.0
粒度	≥95%过80目
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
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 香菇提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	白蘑科香菇属真菌香菇 <i>Lentinus edodes</i> (Berk.) Sing.的子实体 应符合食品安全国家相关标准的规定
制法	经提取（45倍纯化水煮沸提取2次，每次2.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~180℃，出风温度75~85℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5KGy）等主要工艺加工制成
提取率	10:1
感官要求	棕黄色粉末，特有的滋味，无异味
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥30
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤6.0
粒度	≥95%过80目
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
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 银耳提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	银耳科银耳属银耳 <i>Tremella fuciformis</i> Berk. 的子实体 应符合食品安全国家相关标准的规定
制法	经提取（35倍量纯化水微沸提取3次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~180℃，出风温度75~85℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5KGy）等主要工艺加工制成
提取率	20:1
感官要求	浅黄色粉末，特有的滋味，无异味
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥10
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤6.0
粒度	≥95%过80目
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
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 金针菇提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	白蘑科小火焰菌属真菌冬菇 <i>Flammulina velutipes</i> (Curt. ex Fr.) Sing. [<i>Agaricus velutipes</i> Curt.; <i>Collibia velutipes</i> (Curt. Ex Fr.) Qué1.] 的子实体 应符合食品安全国家相关标准的规定
制法	提取（30倍纯化水微沸提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~180℃，出风温度75~85℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5KGy）等主要工艺加工制成
提取率	20:1

感官要求	浅黄色粉末，特有的滋味，无异味
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥ 10
水分，%	≤ 6.0
灰分，%	≤ 6.0
粒度	$\geq 95\%$ 过80目
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
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

5. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 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。

7. 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。
