

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	健蕊牌姬松茸香菇茯苓片		
注册人	齐齐哈尔湃鳄生物科技有限公司		
注册人地址	黑龙江省齐齐哈尔市建华区卜奎北大街333号		
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G20230259	有效期至	2028年5月3日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



No. 23000366

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230259

健蕊牌姬松茸香菇茯苓片

【原料】姬松茸提取物、香菇提取物、茯苓提取物

【辅料】硫酸钙、胃溶型薄膜包衣预混粉（二氧化钛、胭脂红、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）、聚维酮K30、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 16.0g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日3次，每次2片，口服

【规格】0.8g/片

【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G20230259

健蕊牌姬松茸香菇茯苓片

- 【原料】 姬松茸提取物、香菇提取物、茯苓提取物
- 【辅料】 硫酸钙、胃溶型薄膜包衣预混粉（二氧化钛、胭脂红、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）、聚维酮K30、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	外观呈浅粉色，色泽均匀；片芯呈褐色至棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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，%	≤29	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
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【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	≥ 16.0	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成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 试剂

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 80% (V/V) 乙醇溶液。

1.2.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.500g加水溶解，并定容至50mL，溶液1mL含10mg葡萄糖，用前西施100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.2.4 5%苯酚溶液（W/V）：称取精致苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.2.6 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。

1.3 仪器

1.3.1 离心机：4000r/min。

1.3.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.3.3 分光光度计。

1.3.4 水浴锅。

1.3.5 漩涡混合器。

1.4 标准曲线的制备：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL（相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在漩涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在漩涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理：称取混合均匀的固体样品1.0-2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1小时（如保健食品添加的已是多糖提取物，则加热15min），冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.6 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（V₂），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，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）。

1.7 样品测定：准确吸取样品溶液适量（V₄）（含糖0.02-0.08mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.4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。

1.8 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，mg/100g(mL)；
 m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
 m_2 —样品质量；
 V_1 —样品提取液总体积，mL；
 V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
 V_3 —粗多糖溶液体积，mL；
 V_4 —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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 姬松茸提取物

项 目	指 标
来源	姬松茸菌丝体
制法	经粉碎、提取（10倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、醇沉沉淀物（4倍量95%乙醇，静置24h）、浓缩液（加入10倍量纯化水，温度100℃）、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度85℃）、干粉、包装等主要工艺制成
得率，%	10
感官要求	黄色粉末；具有本品特有气味
目数	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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5
重金属，mg/kg	≤10
水分，%	≤9.0
多糖，%	≥45.0
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

2. 香菇提取物

项 目	指 标
来源	香菇子实体
制法	经粉碎、提取（10倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、醇沉沉淀物（4倍量95%乙醇，静置24h）、浓缩液（加入10倍量纯化水，温度100℃）、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度85℃）、干粉、包装等主要工艺制成
得率，%	10
感官要求	淡黄至棕色粉末；具有本品特有气味
目数	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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5
重金属，mg/kg	≤10

水分, %	≤9.0
多糖, %	≥50.0
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

3. 茯苓提取物

项 目	指 标
来源	茯苓子实体
制法	经粉碎、提取（10倍量水煎煮提取2次，每次2 h）、过滤、减压浓缩、醇沉沉淀物（4倍量95%乙醇，静置24小时）、浓缩液（加入10倍量纯化水，温度100℃）、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度85℃）、干粉、包装等主要工艺制成
得率, %	10
感官要求	类白色至棕黄色粉末；具有本品特有气味
目数	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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5
重金属, mg/kg	≤10
水分, %	≤9.0
多糖, %	≥60.0
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

4. 硫酸钙：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 胃溶型薄膜包衣预混粉（二氧化钛、胭脂红、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）：应符合YBH056 82010《胃溶型薄膜包衣预混剂》的规定。

6. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。