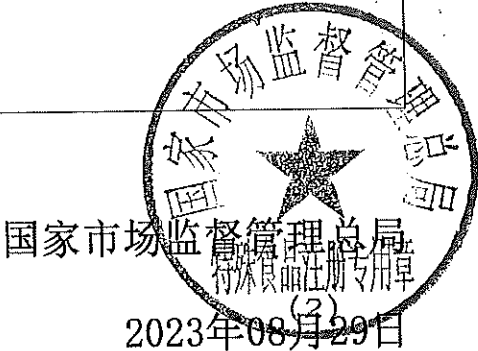


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	东北健宜®猴头菇提取物乳酸菌胶囊		
注册人	东北制药集团沈阳第一制药有限公司		
注册人地址	沈阳经济技术开发区昆明湖街8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G20230482	有效期至	2028年8月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230482

东北健宜®猴头菇提取物乳酸菌胶囊

【原料】猴头菇提取物、嗜酸乳杆菌菌粉、乳双歧杆菌菌粉

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含: 乳杆菌活菌计数 1.0×10^8 CFU、双歧杆菌活菌计数 1.0×10^8 CFU、粗多糖 11.0g

【适宜人群】轻度胃粘膜损伤者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】辅助保护胃粘膜

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】190mg/粒

【贮藏方法】密闭、阴凉干燥处保存（冷藏更佳）

【保质期】9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

No. 20238619

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230482

东北健宜®猴头菇提取物乳酸菌胶囊

【原料】 猴头菇提取物、嗜酸乳杆菌菌粉、乳双歧杆菌菌粉

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】 药品包装用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	内容物呈浅黄色至黄褐色
滋味、气味	具有本品固有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象，内容物为粉末；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	≤9.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤8.0	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

No. 20239248

【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
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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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
乳杆菌活菌计数, CFU/100g	$\geq 1.0 \times 10^8$	GB 4789.35
双歧杆菌活菌计数, CFU/100g	$\geq 1.0 \times 10^8$	GB 4789.35
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥ 11.0	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

- 1.1.1 离心机: 4000r/min。
- 1.1.2 离心管: 50mL。
- 1.1.3 分光光度计。
- 1.1.4 水浴锅。
- 1.1.5 旋涡混合器。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水, 所用试剂为分析纯级。

- 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0.5000g加水溶解, 并定容至50mL, 此溶液1mL含10mg葡萄糖, 用前稀释100倍为使用液(0.1mg/mL)。
- 1.2.4 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 测定步骤

- 1.3.1 样品提取: 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, 于沸水浴上加热1h, 冷却至室温后补加水至刻度(V_1)。取50mL上述提取液置于100mL具塞锥形瓶中, 加1mL10%淀粉酶液和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液, 加塞, 置55℃-60℃酶解1h, 再加约为样液体积1%的葡萄糖苷酶于60℃以下再水解1h后取出(用碘液检验是否水解完全, 如不完全可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做灭酶处理, 冷却至室温, 定容至100mL, 过滤, 取滤液沉淀粗多糖。
- 1.3.2 沉淀粗多糖: 准确吸取上述滤液5.0mL(V_2), 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(V_3)(根据糖浓度而定), 供测定用。
- 1.3.3 标准曲线的绘制: 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,

No. 20239249

补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋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，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.3.4 样品测定：准确吸取样品测定液适量（ V_4 ）（含糖0.02-0.08mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.3.3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。

1.4 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 1000} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g(mL)；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，g或mL；

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“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
制法	经粉碎、提取（加12、10倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、醇沉（95%乙醇）、过滤、干燥、粉碎等工艺制成
提取率，%	4.5 ± 1
感官要求	棕黄色粉末
多糖含量，g/100g	≥ 20
水分，%	≤ 5.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5
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	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

2. 嗜酸乳杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	嗜酸乳杆菌 <i>Lactobacillus Acidophilus</i>
制法	经配料（嗜酸乳杆菌发酵培养基组成：蛋白胨、牛肉膏、酵母膏、柠檬酸氢二铵、蔗糖、吐温80、乙酸钠、磷酸氢二钾、硫酸镁、硫酸锰）、培养基灭菌（115-121℃，15-30min）、接种（嗜酸乳杆菌 <i>Lactobacillus acidophilus</i> ）、培养（37-39℃，10-24h，终点pH5.0±0.1）、离心（流速2.0-3.0 L/min）、菌泥乳化（20-30min）、冻干（-35~-40℃预冻2-4h、冻干时间48-72h）、粉碎、过筛、混合（加麦芽糊精）、分装等工艺加工制成
感官要求	类白色均匀粉末

嗜酸乳杆菌活菌计数, CFU/g	$\geq 3.0 \times 10^{10}$
水分, %	< 5.0
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

3. 乳双歧杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	乳双歧杆菌 <i>Bifidobacterium Lactis</i>
制法	经配料（乳双歧杆菌发酵培养基组成：蛋白胨、牛肉膏、酵母膏、柠檬酸氢二铵、葡萄糖、吐温80、乙酸钠、磷酸氢二钾、硫酸镁、硫酸锰）、培养基灭菌（115-121℃，15-30min），接种（乳双歧杆菌 <i>Bifidobacterium Lactis</i> ）、培养（37-39℃，8-24h，终点pH5.0-5.8）、离心（流速2.0-3.0L/min）、菌泥乳化（时间20-30min）、冻干（-35~-40℃预冻2-4h、冻干时间48-72h）、粉碎、过筛、混合（加麦芽糊精）、分装等工艺加工制成
感官要求	类白色均匀粉末
乳双歧杆菌活菌计数, CFU/g	$\geq 3.0 \times 10^{10}$
水分, %	< 5.0
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$