

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210241

乐及尔牌猴头菇灰树花姬松茸片

【原料】 玛咖粉（经辐照）、猴头菇提取物、灰树花提取物、姬松茸提取物

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	土黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	片剂，外观完整光洁
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
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤ 12	GB 5009.4
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	$\leq 0/25g$	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
粗多糖, g/100g	≥ 6.5	1 粗多糖的测定
蛋白质, g/100g	≥ 10	GB 5009. 5

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，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

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10mg葡萄糖，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。溶液置冰箱中可保存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 测定步骤

1.4.1 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，于沸水浴中加热1小时，冷却至室温后补加水至刻度（ V_1 ），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1) 添加淀粉或淀粉+糊精的样品：可取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加1mL 10%淀粉酶液（Sigma公司的液状淀粉酶可直接加0.1-0.2mL）和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55℃-60℃酶解一小时，再加适量的糖化酶（如葡萄糖苷酶）（约为样液体积的1%）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（灭酶），冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。2）添加糊精的样品：如上法处理（免加淀粉酶）。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液（或液体样品）5.0mL（ V_2 ），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4小时以上，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）。

1.4.3 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，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器中混匀，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。

1.4.4 样品测定：准确吸取上液适量（ V_4 ）（含糖0.02~0.08mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.4.3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。

1.5 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，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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 玛咖粉（经辐照）：应符合《关于批准玛咖粉作为新资源食品的公告》（2011年第13号）的规定，且100%通过80目筛，经辐照灭菌（ ^{60}Co ，6kGy）。

2. 猴头菇提取物

项 目	指 标
来源	猴头菇
制法	经净选、浸泡（1h）、提取（蒸馏水120℃提取3次，第一次10倍量2h，第二次8倍量1.5h，第三次6倍量1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度180±5℃，出口温度70±5℃）、过筛（80目）、检验合格、包装、入库等主要工艺制成
提取规格	11:1
感官要求	黄色至棕黄色粉末
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粗多糖，%	≥10
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	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, 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. 灰树花提取物

项 目	指 标
来源	灰树花
制法	经净选、浸泡(1h)、提取(蒸馏水120℃提取3次,第一次10倍量2h,第二次8倍量1.5h,第三次6倍量1h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进口温度180±5℃,出口温度70±5℃)、过筛(80目)、检验合格、包装、入库等主要工艺制成
提取规格	8:1
感官要求	褐色粉末
水分, %	≤9
灰分, %	≤5
粗多糖, %	≥20
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	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, 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. 姬松茸提取物

项 目	指 标
来源	姬松茸
制法	经净选、浸泡(1h)、提取(蒸馏水120℃提取3次,第一次8倍量2h,第二次8倍量2h,第三次6倍量1h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进口温度180±5℃,出口温度70±5℃)、过筛(80目)、检验合格、包装、入库等主要工艺制成
提取规格	9:1
感官要求	黄色粉末
水分, %	≤9
灰分, %	≤5
粗多糖, %	≥15
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	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, 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

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
