

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20120684

华世强森牌猴头菇螺旋藻片

- 【原料】 螺旋藻、猴头菇提取物
- 【辅料】 淀粉、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；密封片应符合YBB00212004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    | 墨绿色              |
| 滋味、气味 | 无异味              |
| 状态    | 圆形片剂，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，%           | ≤6.0  | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min       | ≤20.0 | 《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（以葡聚糖计）, mg/100ga | ≥302        | 1 粗多糖的测定     |
| 胡萝卜素, mg/100g        | 34.72~78.12 | GB/T 5009.83 |

## 1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中分子量大于10000的高分子物质在800mL/L乙醇溶液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性的从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物比色测定其含量，其颜色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

### 1.2 仪器

1.2.1 分光光度计

1.2.2 旋转混匀器

1.2.3 离心机

### 1.3 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯，所用水为蒸馏水。

1.3.1 乙醇溶液（800mL/L）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.3.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加入溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.3.3 铜储备液：称取3.0g  $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.3.4 铜试剂溶液：取铜储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.3.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.3.6 硫酸溶液（100mL/L）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.3.7 苯酚溶液（50g/L）：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。

1.3.8 葡聚糖标准储备液：精密称取干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液含葡聚糖浓度为10mg/mL。

1.3.9 葡聚糖标准使用液：准确吸取葡聚糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液含葡聚糖浓度为0.1mg/mL。

1.4 标准曲线的制作：准确吸取葡聚糖标准使用液0.0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0.0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.00mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，再于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2.0min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

#### 1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：取本品5g，置于100mL烧杯中，加50mL纯化水，用超声提取20min，放置，精密吸取20mL，置于50mL离心管中，于沸水浴上加热30min，冷却至室温后，移至20mL容量瓶中，加水至刻度，混匀后，过滤，收集滤液供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：精密吸取1.5.1项下滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀后，以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用800mL/L乙醇溶液数毫升洗涤，离心5min后弃去上清液，反复3~4次操作，残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后供沉淀葡聚糖。

1.5.3 沉淀葡聚糖：精密吸取1.5.2项下终溶液2.0mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，置沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后，弃去上清液，反复3次操作后，残渣用100mL/L硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加入稀释至刻度，混匀，作为样品测定液。

1.6 样品测定：精密吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0mL，再于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值，从标准曲线上查出葡聚糖质量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白试验。

#### 1.7 结果计算

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{M \times V_2 \times V_4 \times V_6} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡聚糖计），mg/100g；

$W_1$ —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

$W_2$ —样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

M—样品质量，g；

$V_1$ —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；

$V_4$ —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

$V_5$ —样品测定液总体积，mL；

$V_6$ —测定用样品测定液体积，mL。

【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. 螺旋藻：应符合GB/T 16919《食用螺旋藻粉》的规定。

2. 猴头菇提取物

| 项 目           | 指 标                                                                                  |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源            | 猴头菇<br>应符合相关食品安全国家标准                                                                 |
| 制法            | 经粉碎、提取（6倍量水90～100℃提取两次，每次2小时）、浓缩、醇沉、乙醇回收、喷雾干燥（进口温度170～180℃，出口温度80～90℃）、粉碎、过筛、包装等工艺制成 |
| 感官要求          | 黄褐色，无定型粉末，具有猴头菇轻微的特殊香气味，无异味，无杂质                                                      |
| 猴头菇多糖，%       | ≥20.0                                                                                |
| 提取率，%         | ≥8.0                                                                                 |
| 水分，%          | ≤5.0                                                                                 |
| 灰分，%          | ≤5.0                                                                                 |
| 铅(以Pb计)，mg/kg | ≤1.5                                                                                 |
| 砷(以As计)，mg/kg | ≤0.5                                                                                 |
| 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    | ≤1000                                                                                |
| 大肠菌群，MPN/g    | ≤0.4                                                                                 |
| 霉菌和酵母菌，CFU/g  | ≤50                                                                                  |
| 沙门氏菌          | ≤0/25g                                                                               |
| 金黄色葡萄球菌       | ≤0/25g                                                                               |

3. 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》中“玉米淀粉”的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

---