

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100693

欣得保牌羊肚菌口服液

【原料】 羊肚菌发酵液

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经菌体灭活（85℃，20min）、过滤、提取（水90℃搅拌浸提120min）、浓缩、混合、灌装、湿热灭菌（121℃，20min）、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】 玻璃瓶应符合YBB00032005的规定，橡胶塞应符合YBB00042005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 | 红棕色 |
| 滋味、气味 | 具羊肚菌特有的滋味和气味，微甜 |
| 性状 | 澄清透明液体 |
| 杂质 | 无正常视力可见的外来杂质 |

【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 |
|----------------|---------|-------------|
| 可溶性固形物，% | ≥10.0 | GB/T 12143 |
| pH值 | 4.8~6.2 | 《中华人民共和国药典》 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤0.5 | GB 5009.12 |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤0.3 | GB 5009.11 |

【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/mL | ≤1000 | GB 4789.2 |
| 大肠菌群, MPN/mL | ≤0.43 | GB 4789.3 MPN计数法 |
| 霉菌和酵母, CFU/mL | ≤50 | GB 4789.15 |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25g | GB 4789.10 |
| 沙门氏菌 | ≤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（以葡聚糖计），mg/100 mL | ≥220.0 | 1 粗多糖的测定 |

1 粗多糖的测定

1.1 原理：丽人牌得宝口服液中的粗多糖在乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，沉淀的粗多糖再用水溶解，并加入硫酸，硫酸在较高温度下使糖类脱水生成糠醛或其衍生物，再与蒽酮缩合成蓝色化合物，其呈色强度与粗多糖的浓度成正比。

1.2 试剂

1.2.1 乙醇溶液（80%，V/V）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 蒽酮试剂：将130mg蒽酮 $C_{14}H_{10}O$ 溶于100mL硫酸溶液中。硫酸溶液的配制是在30mL纯净水中加入浓硫酸（比重1.84）100mL。蒽酮溶解后，置于冰箱中备用，此试剂现用现配。

1.2.3 葡萄糖标准溶液

1.2.3.1 贮备液（1mg/mL）：精确称取干燥葡萄糖250mg溶于水，转入250mL容量瓶中，稀释至刻度，混匀。密封于试剂瓶中，可贮存1-2月。

1.2.3.2 工作液（50μg/mL）：吸取贮备液5.0mL于100mL容量瓶中，稀释至刻度混匀，此液现用现配。

1.3 仪器：分光光度计。

1.4 操作步骤：准确量取样品5.0mL于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀后静置5min，以3000r/min离心10min，弃去上清液，沉淀用80%乙醇溶液20mL洗涤，离心后弃上清液，反复3-4次操作。沉淀用水溶解并定容至250mL，混匀后待测。取上述试验溶液1.0mL于试管中，同时取葡萄糖标准工作液（50μg/mL）1.0mL于另一试管中，空白管用1.0mL水代替。将三个试管置于冰水浴中，各准确加入蒽酮试剂10.0mL，边加边摇动，防止发热。然后，取出试管置沸水浴中准确加热7min，立即取出，置冰水浴中迅速冷却。待各试管溶液达到室温后，移入比色皿中，以空白管为参比，在波长620nm处分别测定吸光度值。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A/A_1 \times 50 \times 100}{V \times 1/500 \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100mL；

A—样品管的吸光度；

A₁—标准管的吸光度；
V—样品的体积，mL；
50—葡萄糖标准溶液，50μg/mL；
1000—将μg换算为mg。

【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 羊肚菌发酵液

| 项 目 | 指 标 |
|----------|---|
| 来源 | 以羊肚菌 <i>Morchella esculenta</i> (L.)Pers.为菌种 |
| 制法 | 采用大麦芽糖化液、蜂蜜、大豆酶解液、红茶提取液为培养基，进行液体深层发酵（28℃，48h），终止发酵后经菌体灭活（85℃，20min）后得到羊肚菌发酵液原料。 |
| 感官要求 | 淡黄色浑浊液体，具羊肚菌特有的滋味和气味，无正常视力可见外来杂质 |
| 可溶性固形物，% | 2.8~3.2 |
| pH值 | 5.3~5.7 |
