

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	咸美牌食用菌片		
注册人	临沂信邦生物科技有限公司		
注册人地址	山东省临沂经济技术开发区临工路108		
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G20250379	有效期至	2030年10月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20250379

咸美牌食用菌片

【原料】 鸡腿菇提取物、姬松茸提取物、银耳提取物、香菇提取物

【辅料】 乳糖、微晶纤维素、异麦芽酮糖醇、山梨糖醇、蜂蜜粉（蜂蜜、麦芽糊精）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 9.4g

【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，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日3次，每次3片，口服

【规格】 0.5g/片

【贮藏方法】 密封、置干燥阴凉处

【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G20250379

咸美牌食用菌片

【原料】鸡腿菇提取物、姬松茸提取物、银耳提取物、香菇提取物

【辅料】乳糖、微晶纤维素、异麦芽酮糖醇、山梨糖醇、蜂蜜粉（蜂蜜、麦芽糊精）、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、混合、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	棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，色泽均匀，有适宜的硬度，无正常视力可见的外来异物

【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
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
灰分，%	$\leq 9.0$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	$\leq 0.2$	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	$\leq 0.2$	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	$\leq 30000$	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.92$	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$	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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥9.4	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 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 水浴锅。

1.2.4 旋涡混合器。

#### 1.3 试剂

1.3.1 无水乙醇：分析纯。

1.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.3.3 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。

1.3.4 浓硫酸（比重1.84）。

1.3.5 标准品：D-无水葡萄糖。

1.3.6 葡萄糖标准储备液：精密称取干燥至恒重的葡萄糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含10mg葡萄糖。

1.3.7 葡萄糖标准使用液：吸取葡萄糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡萄糖0.1mg。

#### 1.4 分析步骤

1.4.1 样品提取：准确称取混合均匀的固体样品1g精密称定，置于100mL容量瓶中，加水80mL，于沸水浴上加热1h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集余下续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：精密取上述续滤液2mL，置于15mL离心管中，加入无水乙醇8mL，4℃放置过夜，取出后以4000r/min离心20min，弃去上清液，加入80%乙醇6mL以4000r/min离心20min，弃去上清液，反复3次操作。残渣用热水溶解并定容至25mL，混匀后即得样品测定液。

1.4.3 标准曲线制备：精密吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg）分别置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，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：精密吸取样品测定液0.4mL，置于25mL比色管中，补加水至2mL，加入5%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后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波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖质量，计算样品粗多糖含量。同时作样品空白试验。

#### 1.5 计算

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

式中：

X—样品中粗多糖含量，g/100g；

$m_1$ —样品测定液中葡萄糖的质量， $\mu\text{g}$ ；

$m_2$ —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；

$V_4$ —测定用样品溶液体积，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.鸡腿菇提取物

项 目	指 标
来源	鸡腿菇
制法	经提取（加12、10倍量纯化水煎煮2次，分别1.5h、1h）、过滤、浓缩、混合、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工序加工制成
得率，%	约8
感官要求	棕褐色粉末
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥20
目数	80
水分，%	≤7.0
灰分，%	≤6.0
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

### 2.姬松茸提取物

项 目	指 标
来源	姬松茸
制法	经提取（加12、10倍量纯化水煎煮2次，分别1.5h、1h）、过滤、浓缩、混合、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工序加工制成
得率，%	约8
感官要求	棕褐色粉末
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥15
目数	80
水分，%	≤7.0
灰分，%	≤6.0
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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.香菇提取物

项 目	指 标
来源	香菇
制法	经提取（加12、10倍量纯化水煎煮2次，分别1.5h、1h）、过滤、浓缩、混合、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工序加工制成

得率, %	10
感官要求	棕黄色粉末
粗多糖 (以葡萄糖计), %	≥15
目数	80
水分, %	≤7.0
灰分, %	≤6.0
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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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. 银耳提取物

项 目	指 标
来源	银耳
制法	经提取 (加15、12倍量纯化水煎煮2次, 分别1.5h、1h)、过滤、浓缩、混合、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工序加工制成
得率, %	约12.5
感官要求	棕黄色粉末
粗多糖 (以葡萄糖计), %	≥20
目数	80
水分, %	≤7.0
灰分, %	≤6.0
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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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. 乳糖: 应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

6. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 异麦芽酮糖醇: 应符合《关于批准低聚半乳糖等新资源食品的公告》(卫生部公告2008年第20号)中“异麦芽酮糖醇”的规定。

8. 山梨糖醇: 应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

#### 9. 蜂蜜粉

项 目	指 标
来源	蜂蜜、麦芽糊精
制法	经调配、均质、冷冻干燥、粉碎、包装等主要工序加工制成
感官要求	浅黄色或白色粉状, 无结块, 独特的蜂蜜香味

水分, %	≤5.0
灰分, %	≤0.5
还原糖 (以葡萄糖计), %	≥60
蛋白质, %	≤2.0
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
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

10.硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。