

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	葛洪堂牌猴头菇三七颗粒		
注册人	广西泰和制药有限公司		
注册人地址	钦州市皇马工业园		
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G20260070	有效期至	2031年03月29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G20260070

葛洪堂牌猴头菇三七颗粒

【原料】猴头菇提取物、蒲公英提取物、白及提取物、陈皮提取物、三七提取物

【辅料】白砂糖、糊精、聚维酮K30

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 550mg、粗多糖 900mg

【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1袋，温开水冲服

【规格】5.0g/袋

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处

【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G20260070

葛洪堂牌猴头菇三七颗粒

【原料】猴头菇提取物、蒲公英提取物、白及提取物、陈皮提取物、三七提取物

【辅料】白砂糖、糊精、聚维酮K30

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋应符合YBB00172002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	棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	颗粒，无吸潮、结块等现象，无正常视力可见外来异物

【鉴别】（1）取本品适量，研细，称取10g，加5%甲酸的甲醇溶液30mL，超声处理20min，滤过，滤液蒸干，残渣加水10mL使溶解，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取2次，每次10mL，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。再取咖啡酸对照品适量，加甲醇制成每1mL含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（10:4.5:4）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品适量，研细，称取10g，加热水30mL使溶解，放冷，用乙酸乙酯振摇提取3次，每次50mL，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。再取陈皮对照药材1g，加水30mL，加热回流30min，滤过，滤液自“放冷，用乙酸乙酯振摇……”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述供试品溶液10μL、对照药材溶液5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（2:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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
溶化性	应全部溶化，允许有轻微浑浊	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
灰分，g/100g	≤6.0	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	≤0.1	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
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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥550	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100g	≥900	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定

1.1 原理

总皂苷在酸性条件下水解。其糖基与香草醛、高氯酸、冰醋酸反应，显紫红色，在波长为560±2nm处有较强的紫外吸收值，且较稳定，可进行定量分析。

1.2 试剂

1.2.1 香草醛：分析纯。

1.2.2 甲醇：分析纯。

1.2.3 冰醋酸：分析纯。

1.2.4 乙醇：分析纯。

1.2.5 高氯酸：分析纯。

1.2.6 Amberlite-XAD-2大孔吸附树脂，Sigma公司。

1.2.7 中性氧化铝，层析用，100-200目。

1.2.8 标准对照品：人参皂苷Re，来源于中国食品药品检定研究院，供含量测定用。

1.3 仪器

1.3.1 紫外光谱仪。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 HH恒温水浴锅。

1.4 试样的制备

1.4.1 对照品溶液的制备：精密称取人参皂苷Re对照品适量，用甲醇制成每1mL含0.2mg的溶液，精密吸取1mL置60℃水浴蒸干，加1mL水使溶解，进行柱层析。

1.4.2 供试品溶液的制备：取本品研细适量，精密称定2g，置100mL容量瓶中，加水70mL超声处理30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，精密吸取上清液1mL进行柱层析。

1.5 柱层析

用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精密加入1mL已处理好的试样，用25mL水洗脱，洗脱液弃去，再用70%乙醇25mL洗脱，收集洗脱液，60℃水浴蒸干，以此作显色用。

1.6 显色

在上述已蒸干的蒸发皿中准确加入新制的5%的香草醛冰醋酸溶液0.2mL，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再

加高氯酸溶液0.8mL，混匀后转入10mL带塞刻度离心管中，60℃水浴加热10min，取出，冰浴冷却后，再精密加入冰醋酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。以试剂空白作参比。

1.7 计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷（以人参皂苷Re计）的量，g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留两位有效数字。

2 粗多糖的测定

2.1 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，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在625nm波长下比色定量。

2.2 试剂

2.2.1 实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

2.2.2 无水乙醇。

2.2.3 80%（V/V）乙醇溶液：取无水乙醇800mL，加水200mL混合均匀。

2.2.4 80%（W/V）硫酸。

2.2.5 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）。

2.2.6 0.1%蒽酮硫酸溶液（W/V）：准确称取0.1g蒽酮置于烧杯中，缓缓加入100mL80%硫酸溶解，溶解后呈黄色透明溶液。现用现配。

2.2.7 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。

2.2.8 糖化酶：活力≥100units/mg，卡迈舒生物科技有限公司。

2.2.9 碘液的制备：精密称取碘1.3g、碘化钾3.5g，加水使10mL使溶解，加水稀释至100mL，贮存于棕色瓶中。临用前新配。

2.3 仪器

2.3.1 离心机：4000r/min。

2.3.2 离心管：具塞15mL。

2.3.3 分光光度计。

2.3.4 水浴锅。

2.3.5 旋涡混合器。

2.4 测定步骤

2.4.1 样品提取

取本品适量研细，精密称定2g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

精密量取滤液50mL，置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加入0.5g糖化酶（如葡萄糖苷酶）和0.5mL0.2mol/L磷酸盐缓冲液于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（灭酶），冷却，转移至100mL量瓶中，加少量水洗涤容器，加水定容至刻度，摇匀，滤过，取续滤液沉淀粗多糖（V₁）。

2.4.2 沉淀粗多糖

准确吸取上述滤液2.0mL（V₂）于15mL具塞离心管中，加入无水乙醇8mL，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%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25mL（V₃）。

2.4.3 标准曲线的绘制

准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.0mL、1.2mL（相当于葡萄糖0mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg、0.12mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入0.1%蒽酮硫酸溶液6mL，在旋涡混合器上混匀，置沸水浴中加热10min，取出，在流水中冷却20min后，用分光光度计在625nm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。

2.4.4 样品测定

准确吸取样品待测液2.0mL（V₄）（含糖量20~100μg），按标准曲线绘制步骤于625nm波长下测定吸光度值并求出样品含量。

2.4.5 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；
- m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
- m₂—样品质量，g；
- V₁—样品提取液总体积，mL；
- V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V₃—粗多糖溶液体积，mL；
- V₄—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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.猴头菇提取物

项 目	指 标
来源	齿菌科植物猴头菌 <i>Hericium erinaceus</i> (Bull.ex.Fr) Pers. 干燥子实体。
制法	经粉碎、提取（加12、10倍量水煎煮提取2次，分别2h、1h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	13~17
感官要求	棕黄色至棕褐色粉末
多糖，%	≥10
水分，%	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
粒度（80目），%	≥95.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
细菌总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

2.蒲公英提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	蒲公英 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加12、10倍量水煎煮提取2次，分别2h、1h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	17~22
感官要求	棕黄色至棕褐色粉末
总黄酮，%	≥5
水分，%	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
粒度（80目），%	≥95.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
细菌总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

3.白及提取物

项 目	指 标
来源	白及 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加12、10倍量水煎煮提取2次，分别2h、1.5h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	23~28
感官要求	棕色至棕褐色粉末
多糖，%	≥5
水分，%	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
粒度（80目），%	≥95.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
细菌总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

4.陈皮提取物

项 目	指 标
来源	陈皮 应符合《中华人民共和国药典》的规定

制法	经提取（加8、6倍量水煎煮提取2次，分别2h、1h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	25~28
感官要求	棕黄色至棕褐色粉末
总黄酮，%	≥5
水分，%	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
粒度（80目），%	≥95.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
细菌总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

5.三七提取物

项 目	指 标
来源	三七 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粗碎、提取（分别加10、8倍量70%乙醇回流提取2次，分别2h、1h；滤渣加8倍量水煎煮2h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	15~20
感官要求	淡黄色至类白色粉末
总皂苷含量（以人参皂苷Re），%	≥20
水分，%	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
粒度（80目），%	≥95.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
细菌总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

6.糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

