

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210141

德圣惠民[®]蝙蝠蛾拟青霉菌片

【原料】 蝙蝠蛾拟青霉菌粉

【辅料】 硬脂酸镁、羟丙甲纤维素

【生产工艺】 本品经混合、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	褐色
气味、滋味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
性状	片状固体，片形完整、大小一致、边缘整齐、表面平整
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
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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
腺苷, mg/100g	≥180	1 腺苷的测定

1 腺苷的测定

1.1 原理：将粉碎的片剂试样使用乙醇-水进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

1.2 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.2.1 磷酸二氢钾：分析纯。

1.2.2 无水乙醇：优级纯。

1.2.3 甲醇：优级纯。

1.2.4 提取液：乙醇：水=3:2。

1.2.5 腺苷标准溶液：准确称量腺苷标准品0.0100g，加入水溶解并定容至25mL。此溶液每mL含0.4mg腺苷。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 离心机。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样处理：取20片以上试样进行粉碎混匀，准确称取适量试样（精确至0.001g）于25mL容量瓶中，加入约20mL提取液，超声提取10min。取出后加入提取液定容至刻度，混匀后以3000r/min离心3min。经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.4.2 液相色谱参考条件

1.4.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×150mm，5μm。

1.4.2.2 柱温：室温。

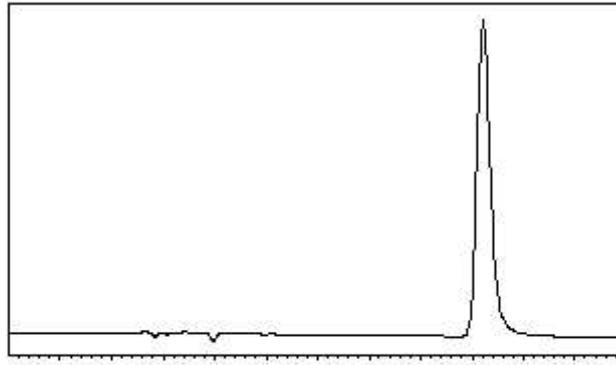
1.4.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

1.4.2.4 流动相：甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90。

1.4.2.5 流速：1.0mL/min。

1.4.2.6 进样量：10μL。

1.4.2.7 色谱分析：取10μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。



腺苷标准溶液色谱图

1.4.3 标准曲线制备：分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、20.0、60.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 腺苷标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

1.4.4 分析结果的表示

1.4.4.1 计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中腺苷的含量， $\text{mg}/100\text{g}$ ；

h_1 —试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度， $\mu\text{g}/\text{mL}$ ；

V—试样定容体积， mL ；

h_2 —标准溶液峰高或峰面积；

m—试样质量， g 。

1.4.4.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

1.5 技术参数

1.5.1 准确度：方法的回收率在92.7%~98.3%之间。

1.5.2 允许差：在重复性条件下获得的2次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的 $\pm 10\%$ 。

【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. 蝙蝠蛾拟青霉菌粉（发酵虫草菌粉）

项 目	指 标
来源	新鲜冬虫夏草菌Cordyceps sinensis (Berk) Sacc 分离所得的虫草菌—蝙蝠蛾拟青霉 (Paecilomyces hepialid Chen&Dai)
制法	经深层发酵培养（培养基：灭菌 121°C ，30min， 三级发酵培养：一级温度 $24\sim 26^\circ\text{C}$ 、湿度 $45\sim 65\%$ 、时间120h，二级温度 $24\sim 26^\circ\text{C}$ 、时间72h， 三级温度 $24\sim 26^\circ\text{C}$ 、时间60h）、分离、干燥（ $90\pm 5^\circ\text{C}$ ，30~35h）、粉碎等主要工艺加工制成
感官要求	呈浅棕色至棕色，具有本品特有的香味，味微苦， 无异味，呈粉末状，无肉眼可见外来杂质
多糖（以无水葡萄糖计）， $\text{g}/100\text{g}$	≥ 4.0
甘露醇类物质， $\text{g}/100\text{g}$	≥ 8.0
腺苷， $\text{mg}/100\text{g}$	≥ 180.0
蛋白质， $\text{g}/100\text{g}$	≥ 25.0
水分，%	≤ 7.0
灰分，%	≤ 8.0
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
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

2. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

