

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20210149

## 中和鸿业牌蝙蝠蛾拟青霉菌粉胶囊

【原料】 蝙蝠蛾拟青霉菌粉

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（ $^{60}\text{Co}$ ，5kGy）、过筛、装囊、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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，内容物为粉末
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
水分，%	$\leq 9.0$	GB 5009.3
灰分，%	$\leq 9.0$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
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
六六六，mg/kg	$\leq 0.1$	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
腺苷, mg/100g	≥180	1 腺苷的测定

## 1 腺苷的测定

1.1 原理：将粉碎的胶囊试样使用乙醇-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粒以上胶囊试样进行粉碎混匀，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3000rpm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：C<sub>18</sub>柱，4.6×150mm，5μm。

1.4.2.2 柱温：室温。

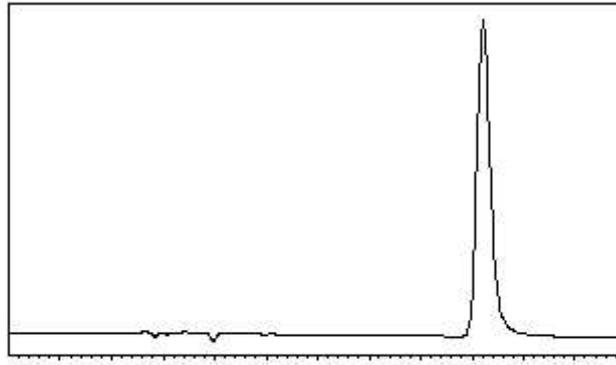
1.4.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

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。

1.5 结果计算

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

式中：

- X—试样中腺苷的含量，mg/100g；
- $h_1$ —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。

计算结果保留三位有效数字。

1.6 技术参数

1.6.1 准确度：方法的回收率在92.7%~98.3%之间。

1.6.2 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“胶囊剂”的规定。

**【原辅料质量要求】**

1. 蝙蝠蛾拟青霉菌粉

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾拟青霉
制法	本品经灭菌（121 $^{\circ}\text{C}$ ，30min）、菌种培养（25 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ，132h）、过滤、干燥、粉碎、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	呈棕色粉末状，具有本品特有的香味，味微苦，无异味，无正常视力可见外来异物
水分，%	$\leq 7.0$
灰分，%	$\leq 8.0$
甘露醇类物质，g/100g	$\geq 8.0$
腺苷，mg/100g	$\geq 180$
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$
菌落总数，CFU/g	$\leq 1000$
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.92$
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

---