

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200380

甦力康牌蝙蝠蛾被毛孢菌丝体胶囊

【原料】 蝙蝠蛾被毛孢菌丝体

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经装囊、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】

口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002的规定。

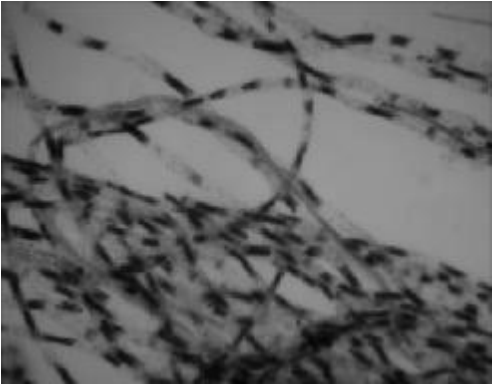
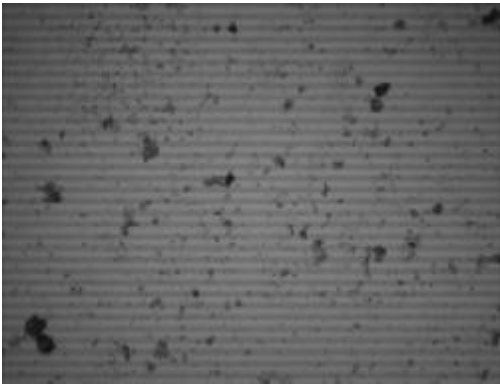
【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈黄褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，表面清洁，无破损、无粘连、无瘪囊、无霉变；内容物为黄褐色粉末
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】

1 显微鉴别：取适量胶囊内容物粉末，按照粉末制片法制片，在10×10倍显微镜下本品形态为小颗粒状；蝙蝠蛾被毛孢菌丝体发酵液在10×100倍下的显微形态为线状菌丝体。



显微形态蝙蝠蛾被毛孢菌丝体

2 色谱鉴别：按《中华人民共和国药典》中“百令胶囊”项下“鉴别”规定的方法。

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤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

【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	≥100	1 腺苷的测定

1 腺苷的测定

- 1.1 原理：将样品用水进行提取，根据高效液相色谱法定性定量检测。
- 1.2 试剂

除特殊说明外，所用试剂均为分析纯；实验用水为一级水。

1.2.1 磷酸二氢钾。

1.2.2 无水乙醇：优级纯。

1.2.3 甲醇：色谱纯。

- 1.2.4 提取液：纯化水。
- 1.2.5 腺苷标准品：来源中国食品药品检定研究院，纯度为100%。
- 1.3 仪器
- 1.3.1 高效液相色谱仪：附二极管阵列或紫外检测器（UV）。
- 1.3.2 超声波清洗器。
- 1.3.3 离心机。
- 1.4 色谱条件
- 1.4.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×150mm，5μm。
- 1.4.2 柱温：室温。
- 1.4.3 检测波长：254nm。
- 1.4.4 流动相：甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10：90。
- 1.4.5 流速：1.0mL/min。
- 1.4.6 进样量：10μL。
- 1.5 腺苷标准溶液制备：准确称取腺苷标准品0.0100g，加水溶解并定容至25mL。此溶液每毫升含0.4mg腺苷。
- 1.6 标准曲线的制备：分别配制浓度为0.40、2.00、4.00、20.0、60.0μg/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。
- 1.7 样品溶液制备：取固体试样进行粉碎混匀，称取均匀粉末0.5g左右（相当于含腺苷0.5mg，精确至0.001g），于50mL容量瓶中，加入约30mL水，摇匀后浸置30min，于30℃温度，超声提取10min。取出后加水定容至刻度，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。
- 1.8 样品测定：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。
- 1.9 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；
- h₁—试样峰高或峰面积；
- C—标准溶液浓度，μg/mL；
- V—试样定容体积，mL；
- h₂—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。

【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. 蝙蝠蛾被毛孢菌丝体

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾被毛孢（ <i>Hirsutella hepiali</i> ）
制法	经斜面培养（蝙蝠蛾被毛孢菌种，15±1℃，25d）、种子培养、发酵培养（15±1℃，312～

	360h)、过滤、烘干(≥95℃, ≥20h)、粉碎等主要工艺制成
感官要求	黄褐色, 粉末状, 菌丝体特有气味
水分, %	≤7.0
灰分, %	≤8.0
腺苷, %	≥0.1
蛋白质, %	≥30
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