

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20200486

善尔牌蛹虫草蛋白粉

【原料】 大豆蛋白粉、乳清蛋白粉、蛹虫草（经辐照）

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】 圆形马口铁罐应符合GB/T 14251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	淡黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异嗅、异味
性状	干燥、均匀的流动性粉末，无结块
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤8	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
锡(以Sn计), mg/kg	≤50	GB 5009.16
黄曲霉毒素M ₁ , μg/kg	≤0.5	GB 5009.24

【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
蛋白质, %	≥60	GB 5009.5
腺苷, mg/100g	≥8	1 腺苷的测定

1 腺苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 范围

本方法规定了保健食品中腺苷的测定方法。

本方法适用于以冬虫夏草为主要原料的保健食品中腺苷的测定。

本方法的检出限: 0.04μg。

本方法的线性范围: 0.40~60.0μg/mL。

1.2 原理: 将粉碎的胶囊、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。

1.3 试剂

除非另有说明, 在分析中仅使用双蒸水。

1.3.1 磷酸二氢钾: 分析纯。

1.3.2 无水乙醇: 优级纯。

1.3.3 甲醇: 优级纯。

1.3.4 提取液: 乙醇-水=3:2。

1.3.5 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。

1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器(UV)。

1.4.2 超声波清洗器。

1.4.3 离心机。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样处理：取20粒以上片剂或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3000r/min离心3min。经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.5.2 液相色谱参考条件

1.5.2.1 色谱柱： C_{18} 柱， $4.6 \times 150\text{mm}$, $5\mu\text{m}$ 。

1.5.2.2 柱温：室温。

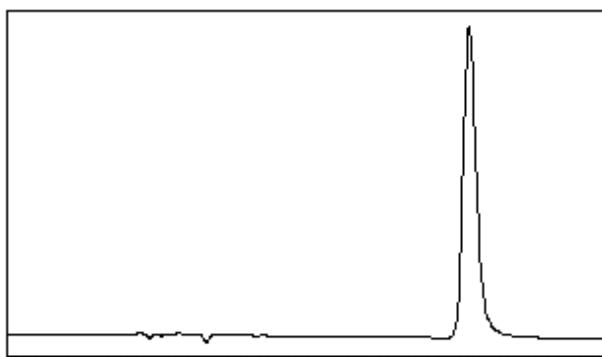
1.5.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

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

1.5.2.5 流速：1.0mL/min。

1.5.2.6 进样量：10μL。

1.5.2.7 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

1.5.3 标准曲线制备：分别配制浓度为0.400、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。

1.5.4 分析结果的表示

1.5.4.1 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，mg/100g；

h_1 —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；

h_2 —标准溶液峰高或峰面积；

m—试样质量，g。

1.5.4.2 结果表示：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±10%。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为300g/罐，允许负偏差为3.0%。

【原辅料质量要求】

1. 虫草（经辐照）

项 目	指 标
原料来源	人工培养的蛹虫草子实体
制法	接种蛹虫草菌种到培养基上进行人工培养，采收蛹虫草子实体，经干燥、包装、辐照灭菌（ ^{60}Co , 6KGy, U<2）等
感官要求	头部圆柱形至棍棒形，柄圆柱形。表面金黄色，子囊壳外露，圆锥形至椭圆形，质软柔韧。具有蛹虫草子实体特有的香气。
腺苷(以C ₁₀ H ₁₃ N ₅ O ₄ 计), mg/100g	≥55
水分, %	≤8
灰分, %	≤10
蛋白质, %	≥24
脂肪, %	≥1
多糖, %	≥2.5
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

2. 大豆蛋白粉：符合GB 20371《食品安全国家标准 食品加工用植物蛋白》的规定。

3. 乳清蛋白粉：符合GB 11674《食品安全国家标准 乳清粉和乳清蛋白粉》的规定。
