

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G20200641

芝菌健牌灵芝蛹虫草香菇胶囊

- 【原料】 蛹虫草（经辐照）、灵芝提取物、香菇提取物
- 【辅料】 微晶纤维素
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】 塑料瓶应符合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	内容物呈棕黄色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异臭，无异味
性状	硬胶囊，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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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	≥ 18	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：0.04 μ g。

本方法的线性范围：0.40~60.0 μ g/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0.45 μ m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：C₁₈柱，4.6 $\times$ 150mm，5 μ m。

1.5.2.2 柱温：室温。

1.5.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

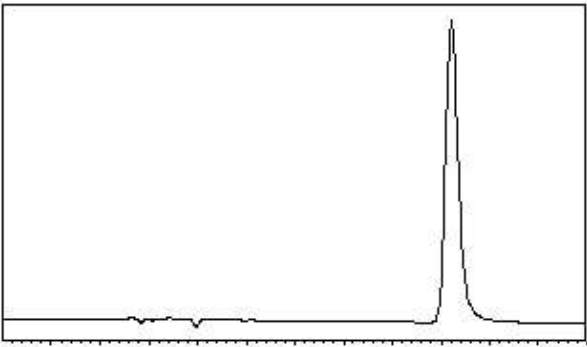
1.5.2.4 流动相：甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90。

1.5.2.5 流速：1.0mL/min。

1.5.2.6 进样量：10 μ L。

1.5.2.7 色谱分析：取10 μ L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；
- 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。

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】 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. 蛹虫草子实体（经辐照）

项 目	指 标
来源	人工培养的蛹虫草子实体（Cordyceps militaris）
制法	经菌种培养（18~20℃，6~7d）、子实体培养（18~24℃，湿度50%~90%）、采收、干燥、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，8.0kGy）等主要工艺制成
感官要求	黄色或桔黄色粉末，特有香味、无异味，无正常视力可见杂质
腺苷，mg/100g	≥55
水分，%	≤9
灰分，%	≤10
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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝 (<i>Ganoderma lucidum</i> 或 <i>Ganoderma sinense</i>) 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、浸泡(2倍量水0.5h)、提取(100℃水煎煮3次, 第1次15倍量2.5h, 第2次10倍量1.5h, 第3次5倍量0.5h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度160~170℃, 出风温度80~90℃)、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约10
感官要求	棕色至棕褐色粉末
粒度, 目	80
多糖, %	≥ 10
水分, %	≤ 9
灰分, %	≤ 10
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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

3. 香菇提取物

项 目	指 标
来源	香菇 应符合相关食品安全国家标准的规定
制法	经粉碎、浸泡(2倍量水0.5h)、提取(100℃水煎煮3次, 第1次15倍量2.5h, 第2次10倍量1.5h, 第3次5倍量0.5h,)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度160~170℃, 出风温度80~90℃)、过筛、包装等
提取率, %	约15
感官要求	棕色至棕褐色粉末
粒度, 目	80
多糖, %	≥ 10
水分, %	≤ 9
灰分, %	≤ 10
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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

4. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。