

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130359

华世强森牌蛹虫草胶囊

- 【原料】 蛹虫草
- 【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、混合、制粒、干燥、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】 包装材料应符合YBB00122002的规定；密封片应符合YBB00212004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	内容物呈橙黄色
滋味、气味	无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为颗粒状固体，无霉变，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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30.0	《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
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
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	≥36.5	1 腺苷的测定

1 腺苷的测定

1.1 仪器

- 1.1.1 高效液相色谱仪。
- 1.1.2 超声波清洗器。
- 1.1.3 离心机。

1.2 试剂

- 1.2.1 腺苷标准储备液：准确称量腺苷标准品40mg于100mL容量瓶中，加入水溶解并定容至刻度，混匀。
- 1.2.2 磷酸二氢钾溶液：称取1.36g磷酸二氢钾用1000mL水溶解，混匀后经0.45μm滤膜过滤。

1.3 液相色谱参考条件

- 1.3.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×150mm，5μm。
- 1.3.2 紫外检测器：检测波长254nm。
- 1.3.3 流速：1.0mL/min。
- 1.3.4 进样量：10μL。
- 1.3.5 柱温：室温。
- 1.3.6 流动相：甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90。

- 1.4 标准曲线制备：吸取一定体积标准储备液，用水稀释，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 样品测定：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滤膜过滤后滤液进行液相色谱仪测定。

1.6 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times 25}{h_2 \times m \times 10}$$

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；
- 25—定容体积，mL；
- h₂—标准溶液峰高或峰面积；
- m—样品质量，g；
- 10—单位换算系数。

【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

项 目	指 标
来源	蛹虫草
制法	经灭菌、接菌、发菌、采收、挑选、预干燥（30～40℃，2～3h）、干燥（40±2℃，3～5h）、后干燥（40℃，2～3h）、终末干燥（50℃，5h）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	金黄色或橙黄色条状固体，具虫草子实体特有的香味，无异味，无刺激药味，无异物，无虫蛀，无霉变
水分，%	≤10.0
虫草素（3-脱氧腺苷），mg/g	≥1.5
虫草素（D-甘露醇），mg/g	≥12.0
多糖，%	≥2.5
SOD（超氧化物歧化酶），U/g	≥300
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1

- 2. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。