

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100476

活力牌蛹虫草胶囊

【原料】 蛹虫草

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，<6kGy）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，垫片应符合YBB00152005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	内容物味微腥，具蛹虫草固有香气味
性状	硬胶囊，表面光洁，无破损、无瘪囊；内容物为粉末状
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
蛋白质，g/100g	≥24.0	GB 5009.5
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤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	≥38	1 腺苷的测定

1 腺苷的测定

1.1 原理：将胶囊内容物倒出用水进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

1.2 试剂

1.2.1 磷酸二氢钾：分析纯。

1.2.2 甲醇：优级纯。

1.2.3 水：在分析中使用双蒸水。

1.2.4 腺苷：购自中国食品药品检定研究院，纯度为99.7%。

1.2.5 腺苷标准溶液：准确称量腺苷标准品0.0100g，加水溶解并定容至25mL。此溶液每mL含腺苷0.4mg。

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 标准曲线的制备：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1.6项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 样品处理：取20粒以上胶囊试样倒出内容物后混匀，准确称取适量试样（精确至0.001g）于25mL容量瓶中，加入约20mL水，超声提取60min。取出后加水定容至刻度，摇匀后以3000r/min离心3min。经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.6 色谱条件

1.6.1 色谱柱：C18柱 4.6×150mm，5μm。

1.6.2 柱温：室温。

1.6.3 紫外检测器：检测波长254nm

1.6.4 流动相：甲醇：0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90。

1.6.5 流速：1.0mL/min。

1.6.6 进样量：10μL。

1.7 色谱分析：取10μL标准溶液及试样溶液注入色谱柱中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{H_1 \times C \times V \times 100}{H_0 \times m \times 1000}$$

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。

【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：应符合《关于批准塔格糖等6种新食品原料的公告》（2014年第10号）及下列规定：

项 目	指 标
感官要求	子实体为细长子座，长圆柱形，直立或弯曲，长5～12cm。直径0.3～0.5cm，少分枝，有细纵皱纹，头部稍膨大呈圆柱形至棍棒形，顶端钝圆，长0.5～5cm，直径0.2～0.7cm。质柔韧。子座表面金黄色或棕红色，断面粗糙，边缘金黄色或棕红色；其内黄色至深褐色。味微腥，具有蛹虫草固有香味。无肉眼可见外来杂质。
腺苷，mg/100g	≥55
蛋白质，g/100g	≥24.0
多糖，g/100g	≥2.5
水分，g/100g	≤7.0
灰分，g/100g	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

