

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080151

慧美牌蝙蝠蛾拟青霉灵芝胶囊

【原料】 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、灵芝菌丝体粉

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经干燥、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】
口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002的规定，PET瓶盖应符合GB 13114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	内容物呈棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有气味和淡淡的香味，无异味
性状	硬胶囊，外观应完整、清洁，不得有变形、渗漏或囊壳破裂等现象；内容物为粉末，粒度均匀
杂质	无明显可见杂质

【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，%	≤8	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	≤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
虫草酸，g/100g	≥9.2	1 虫草酸的测定

1 虫草酸的测定

1.1 原理：样品中的甘露醇用磷酸二氢钾溶液提取，制成水溶液，采用碘量法进行测定。

1.2 试剂

如无特殊说明，在本方法中试剂均为分析纯。

1.2.1 0.01mol/L磷酸二氢钾溶液：称取1.360g磷酸二氢钾，加1000mL水溶解，经0.45μm滤膜过滤。

1.2.2 高碘酸溶液：准确称取高碘酸钾1.265g，加入100mL水，缓慢加入22.50mL浓硫酸，冷却后定容至1000mL。

1.2.3 饱和碘化钾溶液：14g碘化钾溶于10mL水中为饱和溶液，每次临场现配。

1.2.4 5%淀粉指试剂：称取5g淀粉，溶于100mL水中，加热至沸腾，冷却后备用。

1.2.5 0.05mol/L硫代硫酸钠溶液：称取26g五水合硫代硫酸钠，溶于1000mL水，加热至沸腾后放置1个月后用重铬酸钾溶液滴定其准确浓度。

1.3 仪器：恒温水浴锅。

1.4 样品处理：称取0.250g样品，加25mL0.01mol/L磷酸二氢钾溶液，超声30min，过滤后备用。

1.5 样品测定：准确吸取滤液10mL于碘量瓶中，加高碘酸溶液50mL，盖好盖子于90℃水浴上加热10min，冷却后加入10mL饱和碘化钾溶液，至于暗处放置10min，同时做空白。用硫代硫酸钠溶液进行滴定，待溶液由棕红色变为淡黄色时加入1mL5%淀粉指试剂，继续滴定至溶液淡蓝色刚好褪去，记消耗硫代硫酸钠溶液体积为V，空白消耗硫代硫酸钠溶液体积为V₀。

1.6 结果计算

$$X = \frac{(V_0 - V) \times 0.9109 \times C \times 25}{10 \times M}$$

式中：

X—样品中虫草酸含量，g/g；

V₀—空白消耗硫代硫酸钠溶液体积，mL；

V—待测液消耗硫代硫酸钠溶液体积，mL；

C—硫代硫酸钠溶液浓度，mol/L；

M—样品质量，g；

0.9109—1mL0.05mol/L硫代硫酸钠溶液所代表的虫草酸质量。

【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	≤1000	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	≥302.5	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。

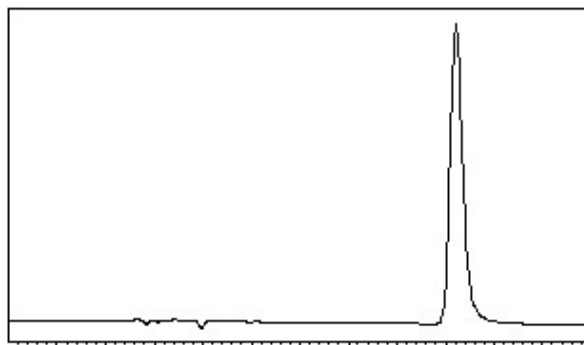
1.5.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

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、60.0 μ g/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

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{h_0 \times m \times 1000}$$

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， $\mu\text{g/mL}$ ；
- 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 $\pm 10\%$ 。

【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. 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾拟青霉菌种 (<i>Paecilomyces hepiali</i> Q. T. Chen & R. Q. Dai ex R. Q. Dai, X. M. Li, A. J. Shao, Shu F. Lin, J. L. Lan, Wei H. Chen & C. Y. Shen)
制法	经发酵培养 ($26\pm 1^{\circ}\text{C}$, 96h)、分离、干燥 ($8\pm 5^{\circ}\text{C}$)、粉碎、过筛、混合等主要工艺制成
鉴别	(1)取本品2g，加水20mL，提取10min，滤过，取滤液5mL，加三氯化铁试液0.5mL及氢氧化钠试液0.5mL，即生成棕黄色沉淀，再滴加过量氢氧化钠试液，即溶解成棕色溶液。 (2)取[鉴别](1)项下的滤液3mL，加茚三酮试液1mL，加热数分钟，溶液显蓝紫色。
感官要求	黄色至棕黄色的粉末；特殊嗅味
腺苷，mg/g	2.121~3.636
总氮 (N) 量，%	≥ 5
细度，目	≥ 80
灰分，%	≤ 7.5
水分，%	≤ 6
砷 (以As计)，mg/kg	≤ 0.5
铅 (以Pb计)，mg/kg	≤ 0.5
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/100g	≤ 30
霉菌，CFU/g	≤ 10
酵母，CFU/g	≤ 10
致病菌 (沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出

2. 灵芝菌丝体粉

项 目	指 标
来源	灵芝菌种 (<i>Ganoderma lucidum</i> (Curtis) P. Karst)
制法	经发酵培养 ($26\pm 1^{\circ}\text{C}$, 96h)、分离、浓缩、干燥 (75°C)、混合等主要工艺制成
感官要求	棕色粉末；有特殊香味
多糖，%	≥ 5
细度，目	≥ 80
灰分，%	≤ 5
水分，%	≤ 5
砷 (以As计)，mg/kg	≤ 0.5
铅 (以Pb计)，mg/kg	≤ 0.5

菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤30
霉菌，CFU/g	≤10
酵母，CFU/g	≤10
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出
