

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090362

赐富牌蝙蝠蛾被毛孢菌粉胶囊

【原料】 蝙蝠蛾被毛孢菌粉

【辅料】

无

【生产工艺】 本品经制粒、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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，药品包装用铝箔应符合YBB00152002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
滋味、气味	具本品特有气味、味微腥，无苦涩味，无异味
性状	硬胶囊，内容物为颗粒和粉末
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
蛋白质，%	≥30	GB 5009.5
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	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	≤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
六六六，mg/kg	≤0.2	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	≥55	1 腺苷的测定

1 腺苷的测定

1.1 原理：采用高效液相色谱法测定试样中腺苷的含量。

1.2 试剂

1.2.1 水：双蒸水。

1.2.2 磷酸二氢钠：分析纯。

1.2.3 磷酸氢二钠：分析纯。

1.2.4 甲醇：色谱纯。

1.2.5 腺苷对照品：购自中国食品药品检定研究院。

1.2.6 腺苷对照品溶液：精密称取腺苷对照品适量，加90%甲醇制成20μg/mL的溶液，摇匀，即得。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.3.2 超声波清洗仪。

1.4 试样处理：取本品内容物适量，研匀，取2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加90%甲醇约50mL，密塞，摇匀，称定重量，加热回流30min，放冷，再称定重量，用90%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即为供试品溶液。

1.5 色谱条件

- 1.5.1 流动相：pH6.5磷酸盐缓冲溶液（取0.01mol/L磷酸二氢钠溶液68.5mL与0.01mol/L磷酸氢二钠溶液31.5mL，混合）-甲醇=85:15。
- 1.5.2 检测波长：260nm。
- 1.5.3 色谱柱：C18（十八烷基硅烷键合硅胶），4.6×250mm，5μm。
- 1.5.4 柱温：30℃。
- 1.5.5 流速：1.0mL/min。
- 1.5.6 进样量：10μL。
- 1.6 测定：精密吸取对照品溶液和供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，记录峰面积，以外标一点法计算试样中腺苷的含量。
- 1.7 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100}{A_2 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中腺苷的含量，g/100g；

A₁—供试品溶液峰面积；

A₂—对照品溶液峰面积；

V—供试品溶液定容体积；

C—对照品溶液中腺苷的浓度，μg/mL；

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. 蝙蝠蛾被毛孢菌粉

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾被毛孢 <i>Hirsutella hepiali Chen et shen</i>
制法	经发酵（16～18℃，240h左右，菌丝浓度≥25%，还原糖≤1.0%）、过滤、喷雾干燥（进风温度180～210℃，出风温度90～105℃）、包装等主要工艺制成。
感官要求	土黄色，具本品特有的滋味、气味，无异味，粉（或细粒）状，无杂质
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
蛋白质，%	≥30
腺苷，mg/100g	≥55
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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	≤20000
大肠菌群，MPN/100g	≤40

霉菌和酵母，CFU/g	≤50
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改