

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190246

雪原草®蝙蝠蛾拟青霉片

- 【原料】 蝙蝠蛾拟青霉菌粉
- 【辅料】 蔗糖、微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】
口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	浅棕色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，外观完整光洁，大小一致，硬度适宜
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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，%	≥18	GB 5009. 5
灰分，%	≤9. 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	≤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	≤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	≥150	1 腺苷的测定

1 腺苷的测定

1.1 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。

1.2 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.2.1 磷酸二氢钾：分析纯。

1.2.2 无水乙醇：优级纯。

1.2.2 甲醇：优级纯。

1.2.4 提取液：乙醇-水=3：2。

1.2.5 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。

1.3 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。

1.3.2 离心机。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样处理：取20粒试样进行粉碎混匀，准确称取适量试样（约含腺苷0.75mg）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滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.4.2 液相色谱参考条件

1.4.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×150mm，5μm。

1.4.2.2 柱温：室温。

- 1.4.2.2 紫外检测器：检测波长254nm。
- 1.4.2.4 流动相：甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90。
- 1.4.2.5 流速：1.0mL/min。
- 1.4.2.6 进样量：10μL。
- 1.4.2.7 色谱分析：取10μL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。
- 1.4.2 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 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

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。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 蝙蝠蛾拟青霉菌粉

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾拟青霉 <i>Paecilomyces hepiali</i>
制法	经培养基灭菌（121～122℃，30～32min）、接种（蝙蝠蛾拟青霉菌种 <i>Paecilomyces hepiali</i> ）、发酵培养（25～30℃）、过滤、干燥（80～100℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	浅棕色至棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味
粒度	40目
腺苷，mg/100g	≥240
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
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

沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 蔗糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

3. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
