

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20120256

延芝堂牌蝙蝠蛾拟青霉菌丝体胶囊

- 【原料】 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉
- 【辅料】 硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 包装瓶应符合YBB0122002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    | 内容物呈浅棕色至棕色           |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味      |
| 状态    | 硬胶囊，内容物为粉末，无肉眼可见杂色杂质 |

【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，%           | ≤9    | GB 5009. 3    |
| 灰分，%           | ≤8    | 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   |
| 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  | $\leq 1000$ | GB 4789. 2          |
| 大肠菌群, MPN/g  | $\leq 0. 9$ | GB 4789. 3 “MPN计数法” |
| 霉菌和酵母, CFU/g | $\leq 50$   | GB 4789. 15         |
| 沙门氏菌         | 不得检出        | GB 4789. 4          |
| 金黄色葡萄球菌      | 不得检出        | 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 | $\geq 220$ | 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 $\mu$ g。

本方法的线性范围：0. 40~60. 0 $\mu$ 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 $\mu$ 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：C<sub>18</sub>柱，4. 6 $\times$ 150mm，5 $\mu$ m。

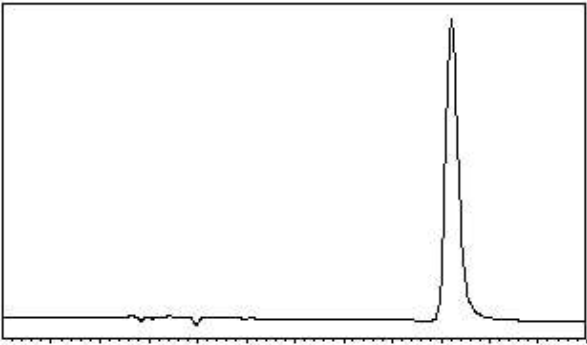
1.5.2.2 柱温：室温。

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：10μL。
- 1.5.2.7 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。



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、60.0μg/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。
- 1.5.4 分析结果的表示
- 1.5.4.1 计算

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

式中：

- X—试样中腺苷的含量，mg/100g；
- h<sub>1</sub>—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；
- h<sub>2</sub>—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±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 <i>Paecilomyces hepialid</i> Chen & Dai                                                        |
| 制法            | 经菌种培养（培养基组成：白砂糖（蔗糖）、黄豆饼粉、蛋白胨、葡萄糖、磷酸二氢钾、硫酸）、发酵（26±2℃，45~65h，还原糖≤1.0%）、过滤、干燥（90±5℃，30~35h）、包装等主要工艺加工制成。 |
| 感官要求          | 浅棕色至棕色粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味                                                                              |
| 腺苷，mg/100g    | ≥220                                                                                                  |
| 水分，%          | ≤6.0                                                                                                  |
| 灰分，%          | ≤8.0                                                                                                  |
| 铅（以Pb）计，mg/kg | ≤0.5                                                                                                  |

|                   |       |
|-------------------|-------|
| 总砷（以As）计，mg/kg    | ≤0.3  |
| 总汞（以Hg计），mg/kg    | ≤0.3  |
| 菌落总数，CFU/g        | ≤1000 |
| 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  |

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