

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20080223

鑫淼鑫胶囊

huixinpaixinmiaoxinjiaonang

【配方】 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉

【生产工艺】 本品经干燥、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【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             |
| 滋味、气味 | 具本品固有的滋味、气味，无异臭、无异味 |
| 性状    | 硬胶囊，内容物为粉末          |
| 杂质    | 无外来可见杂质             |

【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，g/100g     | ≤5.0 | GB 5009.3             |
| 灰分，g/100g     | ≤4.0 | GB 5009.4             |
| 崩解时限，min      | ≤30  | 《中华人民共和国药典》（2010年版）一部 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤0.5 | GB 5009.12            |
| 砷（以As计），mg/kg | ≤0.3 | GB/T 5009.11          |
| 汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3 | GB/T 5009.17          |
| 六六六，mg/kg     | ≤0.2 | GB/T 5009.19          |
| 滴滴涕，mg/kg     | ≤0.2 | GB/T 5009.19          |
| 柠檬黄，g/kg      | ≤0.2 | GB/T 5009.35          |
|               |      |                       |

|           |      |              |
|-----------|------|--------------|
| 苋菜红, g/kg | ≤0.2 | GB/T 5009.35 |
| 胭脂红, g/kg | ≤0.2 | GB/T 5009.35 |

【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/100g                 | ≤40   | GB/T 4789.3-2003                            |
| 霉菌, cfu/g                      | ≤25   | GB 4789.15                                  |
| 酵母, cfu/g                      | ≤25   | GB 4789.15                                  |
| 致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌） | 不得检出  | GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11 |

【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/g  | ≥4.3  | 1 腺苷的测定  |
| 甘露醇, mg/g | ≥44.4 | 2 甘露醇的测定 |

## 1 腺苷的测定

1.1 流动相：甲醇-0.04mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90

1.2 余同《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中腺苷的测定”规定的方法。

## 2 甘露醇的测定

2.1 原理：甘露醇在酸性溶液中，与高碘酸盐溶液反应，加入过量碘化钾，剩余的高碘酸盐及反应生成的碘酸盐氧化碘而生成碘，然后用硫代硫酸钠标准溶液滴定析出的碘，同时做空白试验校正，即可计算甘露醇含量，

2.2 仪器：万分之一天平

2.3 试剂

2.3.1 高碘酸钠硫酸溶液：110mL高碘酸钠溶液（2.3→1000）与90mL硫酸溶液（1→20）混合均匀制成。

2.3.2 碘化钾

2.3.3 淀粉指示液

2.3.4 0.01mol/L磷酸钠溶液

2.3.5 0.02mol/L硫代硫酸钠滴定液

2.4 供试品溶液的制备：精密称取样品约0.25g，置于50mL容量瓶中，加0.01mol/L磷酸钠溶液适量，充分振荡后超声提取20min，放冷，用0.01mol/L磷酸钠溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，作为供试品溶液。

2.5 测定：精密吸取供试样品溶液10mL，置于碘瓶中，加高碘酸钠溶液50mL，置水浴上加热15min，放冷，加碘化钾溶液10mL，密塞，放置5min，用0.02mol/L硫代硫酸钠滴定液滴定，至近终点时，加淀粉指示液1mL，继续滴定至蓝色消失，并将滴定结果用空白试验校正，每1mL硫代硫酸钠滴定液（0.02mol/L）相当于0.3643mg甘露醇。

## 2.6 结果计算

$$X = \frac{C/0.02 \times (V_0 - V_1) \times 0.3643}{W/50 \times 10 \times 1000} \times 100$$

式中:

X—样品中甘露醇的含量, g/100g;

C—测定用硫代硫酸钠溶液的摩尔浓度, mol/L;

$V_0$ —空白溶液消耗硫代硫酸钠溶液量, mL;

$V_1$ —供试品溶液消耗硫代硫酸钠溶液量, mL;

W—样品称取量, g;

0.3643—每毫升硫代硫酸钠滴定液(0.02mol/L)相当于甘露醇0.3643mg。

**【保健功能】** 增强免疫力、缓解体力疲劳

**【适宜人群】** 免疫力低下者、易疲劳者

**【不适宜人群】** 少年儿童、孕妇、乳母

**【食用方法及食用量】** 每日2次, 每次5粒, 口服

**【规格】** 0.33g/粒

**【贮藏】** 密封, 置阴凉干燥处

**【保质期】** 24个月

---