

## 附2

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20090414

### 皓德浩成牌灵芝蝙蝠蛾拟青霉胶囊

【原料】 灵芝提取物、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体提取物

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经混合、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YBB00212002的规定；药用包装用铝箔应符合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	内容物呈黄棕色至棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具多糖固有的气味，味微苦，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末和颗粒
杂质	无正常视力可见外来异物

【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, g/100g	$\geq 10$	GB 5009.5
水分, %	$\leq 9.0$	GB 5009.3
灰分, %	$\leq 15.0$	GB 5009.4
崩解时限, min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
铅(以Pb计), mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17

六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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	≤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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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
粗多糖（以无水葡萄糖计）， g/100g	≥30	1 粗多糖的测定
腺苷（以干燥腺苷计），mg/100g	≥20	2 腺苷的测定

## 1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糠醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在625nm波长下比色定量。

### 1.2 试剂

1.2.1 乙醇：分析纯。

1.2.2 蒽酮：试剂级。

1.2.3 硫酸：分析纯。

1.2.4 80%硫酸（自制）。

1.2.5 重蒸馏水。

1.2.6 标准品来源纯度：购于中国食品药品检定研究院，含量以99.9%计。

### 1.3 仪器

1.3.1 分析天平，精度为万分之一。

1.3.2 超声波清洗仪（250W，20Kz）。

1.3.3 离心机。

1.3.4 离心管。

1.3.5 水浴锅。

1.3.6 紫外分光光度计。

1.4 标准曲线的制备：分别精密吸取对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL，置10mL具塞试管中，加水至2.0mL，精密加入硫酸蒽酮溶液（精密称取蒽酮0.1g，加80%硫酸100mL溶液，即得，使用当日配置）6.0mL，摇匀，移至沸水浴中加热15min，取出，迅速浸于冰水浴中冷却至室温，以相应的试剂为空白，按《中华人民共和国药典》一部附录VA“紫外-可见分光光度法”规定的方法，在625nm波长处测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品配制：取本品20粒，除去胶囊外壳，取内容物，研细，精密称取样品500mg，置100mL容量瓶

中，加蒸馏水适量，在20℃下超声20min，使溶解，冷却，加水至刻度，摇匀，滤过。精密量取继续液1.0 mL，加乙醇10mL，4℃冷藏放置12h，离心，弃上清液，取沉淀加水溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀即得。

1.6 对照品的配制：精密称取经105℃干燥至恒重的无水葡萄糖对照品100mg，置100mL容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取10.0mL该溶液，置于另一100mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得每毫升含葡萄糖0.1mg的溶液。

1.7 样品测定：精密吸取供试品溶液2.0mL，置于10mL具塞试管中，按1.4项自“精密加入硫酸蒽酮溶液6.0mL”起的方法，测定吸光度值，从标准曲线上读出供试品溶液中葡萄糖的含量（mg），计算，即得。

1.8 结果计算

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

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

C—由标准回归方程算得，mg/mL；

M—样品质量，g；

V—样品总的稀释体积，mL。

## 2 腺苷的测定

2.1 原理：样品中的腺苷用水提取，以反相液相色谱分离，与标准品的保留时间比较定性，以峰面积外标法定量。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇：色谱纯。

2.2.2 磷酸氢二钠：分析纯。

2.2.3 蒸馏水：自制。

2.2.4 标准品来源纯度：购于中国食品药品检定研究院，含量以99.7%计。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪：带紫外检测器。

2.3.2 色谱柱：AgilentTC-C<sub>18</sub>色谱柱，4.6×150mm，5μm。

2.3.3 分析天平：精度为万分之一。

2.3.4 超声波清洗仪：250W，33KHz。

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

2.4.2 流动相：甲醇-0.05mol/L磷酸氢二钠溶液(17:83)。

2.4.3 检测波长：260nm。

2.4.4 柱温：25℃。

2.4.5 流速：1mL/min。

2.4.6 理论板数：按腺苷峰数计算应不低于2000。

2.5 对照品溶液的制备：取腺苷对照品10mg，精密称定，置100mL容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取该溶液10mL，置100mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得（每1mL含腺苷10μg）。

2.6 供试品溶液的制备：取本品20粒，除去胶囊外壳，研细，称取约0.5g，精密称定，置50mL容量瓶中，加水适量，超声30min，放冷，加水至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2.7 测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

2.8 结果计算

$$X = \frac{C_R \times A_X / A_R \times V}{m \times 1000} \times 100\%$$

式中：

X—样品中腺苷含量，%；

A<sub>X</sub>—供试品峰面积或峰高；

A<sub>R</sub>—对照品峰面积或峰高；

C<sub>R</sub>—对照品的浓度，mg/mL；

V—供试品配制的体积，mL；

m—供试品质量，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. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝 Ganoderma 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8~6倍水煎煮2次，每次1.5~2h）、减压浓缩、醇沉（24h）、减压干燥（0.02~0.04Mpa，70~80℃）、粉碎等主要工艺加工制成。
提取率（或得率），%	7~9
感官要求	棕褐色至棕黄色，固体粉末状，具有炒品香味，味微苦，无焦味
多糖含量，g/100g	≥35
蛋白质，%	≥10
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤15
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
农药残留，mg/kg	≤0.01
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体提取物

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾拟青霉菌丝体
制法	经提取（8~6倍水煎煮2次，每次1.5~2h）、减压浓缩、醇沉（24h）、减压干燥（0.02~0.04Mpa，70~80℃）、粉碎等主要工艺加工制成。
提取率（或得率），%	6~8
感官要求	黄棕色至棕褐色，固体粉末状，具有本品特有芳香气味、无异味
多糖含量，g/100g	≥30
腺苷含量，mg/100g	≥40
蛋白质，%	≥10
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤15
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
农药残留，mg/kg	≤0.01
菌落总数，CFU/g	≤1000

大肠菌群, MPN/g	$\leq 0.92$
霉菌和酵母, CFU/g	$\leq 50$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

---