

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210191

威华牌灵芝孢子蝙蝠蛾拟青霉香菇胶囊

- 【原料】 破壁灵芝孢子粉（经辐照）、蝙蝠蛾拟青霉菌粉、香菇提取物
- 【辅料】 玉米淀粉、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】 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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁；内容物为粉末
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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
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	≤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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

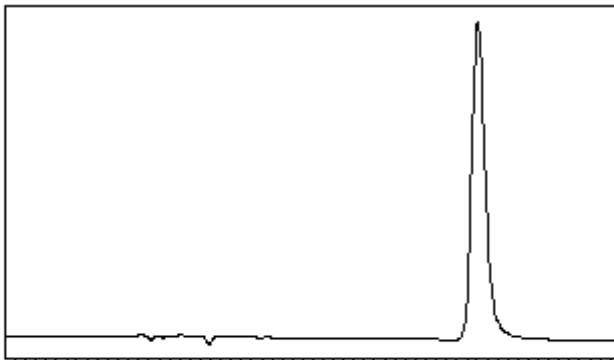
【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥0.6	1 总三萜的测定
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥2.0	2 粗多糖的测定
腺苷，mg/100g	≥49	3 腺苷的测定

1 总三萜的测定 1.1 原理：以三萜类化合物熊果酸为对照品，以冰醋酸香草醛和高氯酸显色，在一定的浓度范围内，其吸光度值与化合物含量符合比耳定律，可进行比色定量。 1.2 仪器：分光光度计 1.3 试剂 1.3.1 熊果酸标准品，中国食品药品检定研究院。 1.3.2 高氯酸：分析纯。 1.3.3 冰乙酸：分析纯。 1.3.4 乙酸乙酯：分析纯。 1.3.5 5%香草醛-冰乙酸：称取香草醛0.5g，加入冰乙酸10mL，溶解即可。 1.4 对照品溶液的制备与标准曲线的绘制：精密称取熊果酸对照品10mg，置100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/mL的对照品溶液。分别吸取0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00和1.20mL对照品溶液，于沸水浴上蒸干后，精密加入0.2mL5%香草醛-冰乙酸和高氯酸0.8mL，在65℃水浴中加热15min并移入冰水浴中，冷却，再精密加入冰乙酸5.00mL，摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于548.1nm波长处测定对照品溶液的吸光度值。根据测定的结果分别以浓度和吸光度值绘制标准曲线。 1.5 样品溶液的制备与测定：取本品内容物约0.5g，精密称定，置50mL容量瓶中，加乙酸乙酯约40mL，超声（250w，40KHz）提取30min，取出，放冷至室温，加乙酸乙酯至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，精密量取续滤液1mL稀释至10mL摇匀（稀释倍数可根据样品含量调整）。精密量取1mL，于沸水浴上蒸干，精密加入5%香草醛-冰乙酸0.2mL和0.8mL高氯酸，在65℃水浴加热15min并移入冰水浴中，冷却，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于548.1nm波长下测试样品溶液的吸光度值。 1.6 结果计算 $m_1 \times K \times 100 \quad X = \frac{\quad}{\quad} \quad m \times 1000$ 式中：X—样品中总三萜含量（以熊果酸计），g/100g； m_1 —样品测定液中熊果酸的量，mg；K—样品稀释倍数；m—样品称取量，g。 2 粗多糖的测定 2.1 原理：样品中相对分子量大于 1×10^4 的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。 2.2 试剂 除特殊说明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。 2.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。 2.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。 2.2.3 铜试剂储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。 2.2.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g，并使其溶解。临用新配。 2.2.5 洗

剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。2.2.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。2.2.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存一个月。2.2.8 葡聚糖标准储备溶液：精密称取干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖10.0mg。2.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备溶液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖0.10mg。2.3 仪器 2.3.1 分光光度计。2.3.2 离心机。2.3.3 旋转混匀器。2.4 标准曲线的制备：精密量取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于10mL比色管中，准确补充水至1.0mL，加入50g/L苯酚溶液0.5mL，在旋转混合器中混匀，小心加入浓硫酸5.0mL，于旋转混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值，以测定液中葡聚糖的质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。2.5 样品处理 2.5.1 样品提取：取样品内容物约1.0g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加水80mL，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，摇匀，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。2.5.2 沉淀粗多糖：精密量取2.5.1项续滤液2.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，静置过夜，以4000r/min离心6min，弃去上清液。残渣用80%乙醇（v/v）溶液5~10mL洗涤，4000r/min离心6min，弃上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后供沉淀葡聚糖。2.5.3 沉淀葡聚糖：精密取2.5.2项终滤液2mL，置于10mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，置沸水浴中煮沸2min，冷水中放置2h以上，以4000r/min离心6min，弃去上清液。残渣用洗涤液5~10mL洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用10%硫酸溶液1.0mL溶解并转移至10~25mL容量瓶中，加水稀释至刻度。混匀，此溶液为样品测定液。2.6 测定：精密吸取样品测定液1.0mL，置于10mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液0.5mL，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸5.0mL后，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出样品测定液中葡聚糖的质量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白试验。2.7 结果计算 $(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5 \times 100 \div (m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6)$ 式中：X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/100g； m_1 —样品测定液中葡聚糖的质量，mg； m_2 —样品空白液中葡聚糖的质量，mg； m_3 —样品质量，g； V_1 —样品提取液总体积，mL； V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL； V_3 —粗多糖溶液体积，mL； V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL； V_5 —样品测定液总体积，mL； V_6 —测定用样品测定溶液体积，mL。3 腺苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））3.1 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：0.04μg。本方法的线性范围：0.40~60.0μg/mL。3.2 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。3.3 试剂 除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。3.3.1 磷酸二氢钾：分析纯。3.3.2 无水乙醇：优级纯。3.3.3 甲醇：优级纯。3.3.4 提取液：乙醇-水=3:2。3.3.5 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。3.4 仪器 3.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。3.4.2 超声波清洗器。3.4.3 离心机。3.5 分析步骤 3.5.1 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0.45mm滤膜过滤后供液相色谱分析用。3.5.2 液相色谱参考条件 3.5.2.1 色谱柱： C_{18} 柱，4.6×150mm，5μm。3.5.2.2 柱温：室温。3.5.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。3.5.2.4 流动相：甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90。3.5.2.5 流速：1.0mL/min。3.5.2.6 进样量：10mL。3.5.2.7 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



腺苷标准溶液色谱图 3.5.3 标准

标准比较定量。
 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。
 3.5.4 分析结果的表示 3.5.4.1 计算 $h_1 \times C \times V \times 100$ $X = \frac{h_2 \times m \times 1000}{h_1 \times C \times V \times 100}$ 式中：X—试样中腺苷的含量，mg/100g； h_1 —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_2 —标准溶液峰高或峰面积；m—试样质量，g。
 3.5.4.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。
 3.6 技术参数 3.6.1 准确度：方法的回收率在92.7%~98.3%之间。
 3.6.2 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. 破壁灵芝孢子粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	灵芝孢子粉
制法	经干燥（50℃）、破壁（高频振荡碎壁，振幅4~5.5mm，振动研磨，介质棒撞击力为5~6G）、过筛（80目）、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6KGy）等主要工艺加工制成。
破壁率，%	≥95
感官要求	棕色粉末，无正常视力可见杂质
三萜，g/100g	≥2.0
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤4.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 蝙蝠蛾拟青霉菌粉

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾拟青霉菌Paecilomyces hepiali Chen et Dai, sp. nov
制法	本品以蝙蝠蛾拟青霉菌为菌种，经种子培养、培养基灭菌（121℃,30min）、接种、摇床恒温培养、种子罐培养、发酵罐培养、菌丝压滤、干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。

感官要求	淡棕色至棕色粒度均匀的粉末，具特有的滋味、气味，无异味，无外来可见杂质
粒度（80目筛通过率），%	≥90
腺苷，mg/100g	≥180
水分，%	≤8
灰分，%	≤8
菌落总数，CFU/g	≤30000
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

3. 香菇提取物

项 目	指 标
来源	香菇
制法	经提取（加10倍量水96~100℃煮1h，2次，合并滤液）、浓缩、真空干燥（60~80℃，-0.06~-0.1MPa）、粉碎、过筛（80目）、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	12
感官要求	棕色粉末，具特有的气味
粗多糖，g/100g	≥5.0
粒度（80目筛通过率），%	≥90
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
