

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200034

维佰龄牌蝙蝠蛾拟青霉红景天胶囊

【原料】 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、红景天提取物、姬松茸子实体提取物、灰树花子实体提取物

【辅料】 无

【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	内容物呈淡褐色
滋味、气味	具淡香气味，微甜， 无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂，内容物为粉末
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
水分，g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤7	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
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	≥90	1 腺苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥9	2 粗多糖的测定

1 腺苷的测定

1.1 原理：将粉碎的胶囊试样使用水进行提取，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。

1.2.3 甲醇：优级纯。

1.2.4 提取液：蒸馏水。

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。

1.3.3 离心机。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样处理：取20粒胶囊内容物混匀，准确称取适量试样0.500g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3000rpm/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。

1.4.2.3 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。

1.4.3 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。

1.4.4 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；

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。

2 粗多糖的测定

2.1 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯，所用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

2.1.1 乙醇溶液（800mL/L）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

2.1.2 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月。

2.1.3 葡萄糖标准储备溶液：精密称取分子量500000、干燥至恒重的葡萄糖标准0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每mL含10.0mg的葡萄糖。

2.1.4 葡萄糖标准使用液：吸取葡萄糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每mL含葡萄糖0.10mg。

2.2 仪器

2.2.1 分光光度计。

2.2.2 离心机。

2.2.3 旋转混匀器

2.2.4 分析步骤

2.3 标准曲线制备：精密吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg）分别置于10mL试管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸5mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸10min，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。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.4 样品处理

2.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0g，置于50mL容量瓶中，加水40mL左右，于沸水浴上加热1

h, 冷却至室温后补加水至刻度, 混匀, 过滤, 弃取初滤液, 收集余下滤液供沉淀多糖。

2.4.2 沉淀粗多糖: 精密取2.4.1项下滤液2.0mL, 置于10mL离心管中, 加入无水乙醇80mL, 混匀后, 以3000rpm离心5min, 弃取上清液。残渣用800mL/L乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃上清液。残渣用水溶解并定容至10mL, 混匀, 此溶液为样品测定液。

2.4.3 样品测定: 精密吸取样品测定液0.1mL置于10mL试管中, 加水补足至2.0mL, 加入50g/L苯酚溶液1.0mL, 在旋转混匀器上混匀后, 小心加入浓硫酸5mL后于旋转混匀器上小心混匀, 置沸水浴中煮沸10min, 冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处, 以试剂空白为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖质量, 计算样品中粗多糖含量。同时作样品空白实验。

2.4.4 结果计算

$$X=2500 \times M$$

式中:

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/g;

M—从标准曲线上查得的样品测定液中葡萄糖质量，mg。

【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	蝙蝠蛾拟青霉菌丝体（菌种QYC-13） <i>Paecilomyces hepialid</i>
制法	经培养基灭菌（0.10~0.11MPa，110℃~120℃，30~32min）、发酵（24~26℃，60h左右）、板框压滤、喷雾干燥（进口温度150℃，出口温度105℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	淡棕色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无异味，粉末，无结块，无正常视力可见外来杂质
腺苷，g/100g	≥0.2
水分，g/100g	≤8
灰分，g/100g	≤8
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤3×10 ⁴
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25
沙门氏菌	≤0/25

2. 红景天提取物

项 目	指 标
	红景天 <i>Rhodiola rosea</i>

来源	应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（18倍60%乙醇水溶液25℃提取1次，每次50 min）、浓缩、微波真空干燥灭菌（-0.1MPa，3KW，2450MHZ，至水分小于5%）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率（或得率），%	10~15
感官要求	红棕色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无异味，粉末，无结块，无正常视力可见外来杂质
红景天甙，g/100g	≥2
水分，g/100g	≤5
灰分，g/100g	≤9
粒度，mm	≤0.180
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	符合GB 2763
菌落总数，CFU/g	≤3×10 ⁴
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25
沙门氏菌	≤0/25

3. 姬松茸子实体提取物

项 目	指 标
来源	姬松茸子实体 <i>Agaricus subrufescens</i> 应符合相关食品安全国家标准
制法	经提取（20倍量水95℃提取3次，每次2.5h）、醇沉（75%乙醇沉淀12h）、浓缩、微波真空干燥灭菌（-0.1MPa、3KW，2450MHZ，至水分小于5%）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率（或得率），%	10~20
感官要求	棕黄色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无异味，粉末，无结块，无正常视力可见外来杂质
粗多糖，%	≥30
水分，g/100g	≤7
灰分，g/100g	≤9
粒度，mm	≤0.180
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	符合GB 2763
菌落总数，CFU/g	≤3×10 ⁴
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25
沙门氏菌	≤0/25

4. 灰树花子实体提取物

项 目	指 标
来源	灰树花子实体 <i>Grifola frondosa</i> 应符合相关食品安全国家标准
制法	经提取（25倍量水90℃提取3次，每次7h）、醇沉（70%乙醇，12h）、浓缩、微波真空干燥灭菌（-0.1MPa，3KW，2450MHZ，至水分小于5%）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率（或得率），%	10~20

感官要求	棕黄色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无异味，粉末，无结块，无正常视力可见外来杂质
粗多糖，%	≥30
水分，g/100g	≤5
灰分，g/100g	≤9
粒度，mm	≤0.180
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	符合GB 2763
菌落总数，CFU/g	≤3×10 ⁴
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25
沙门氏菌	≤0/25