

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200078

舒博康牌番茄红素蝙蝠蛾拟青霉菌粉胶囊

【原料】 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、番茄红素粉（番茄红素、抗坏血酸钠、dl- α -生育酚、变性淀粉、玉米淀粉、葡萄糖浆）

【辅料】 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】

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	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整，无破损、无粘连；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，%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《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

【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
番茄红素, g/100g	≥0.85	GB/T 22249
腺苷, g/100g	≥0.15	1 腺苷的测定

1 腺苷的测定

1.1 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。

1.2 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（乙醇：水=3:2）。

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粒以上胶囊试样进行粉碎混匀，准确称取0.5g左右试样（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0.45μm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；
- h₁—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；
- h₂—标准溶液峰高或峰面积；
- m—试样质量，g。

- 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	蝙蝠蛾拟青霉菌种
制法	经深层发酵培养（摇床恒温培养120h，24~26℃；种子罐培养72h，24~26℃；发酵罐培养60h，24~26℃）、过滤、干燥（90±5℃，30~35h）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	浅棕色至棕色粉末，味微苦，无异味
腺苷，mg/100g	≥180
甘露醇类物质，g/100g	≥8.0
水分，%	≤7.0
灰分，%	≤8.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	不得检出

金黄色葡萄球菌	不得检出
---------	------

2. 番茄红素粉（番茄红素、抗坏血酸钠、dl- α -生育酚、变性淀粉、玉米淀粉、葡萄糖浆）

项 目	指 标
来源	番茄红素、抗坏血酸钠、dl- α -生育酚、变性淀粉、玉米淀粉、葡萄糖浆
制法	经混合乳化、喷雾干燥（进风温度160~180℃，出风温度75~95℃）、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	紫褐色颗粒
含量，%	≥ 10
水溶液色度	≥ 45
水分，%	≤ 8.0
重金属，mg/kg	≤ 10
总砷(以As计)，mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

3. 淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
4. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》规定。
