

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20150642

港科院®科迪赛胶囊
gangkeyuan®kedisaijiaonang

- 【配方】 蛹虫草子实体粉、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、蝙蝠蛾拟青霉菌提取物、硬脂酸镁、滑石粉
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、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	内容物呈黄褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味
性状	硬胶囊，完整光洁；内容物为均匀粉末
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】 取腺苷对照品2mg，加50%乙醇溶液2mL，溶解制得对照品溶液。取样品内容物6g，加50%乙醇20mL，用索氏提取器回流提取2.5h。提取液适当浓缩，过滤取药液，制得样品溶液。取对照品溶液、样品溶液，分别点样于硅胶GF254板上，以氯仿-醋酸乙酯-异丙醇-水（5:2:6:0.6）为展开剂（展开槽内先以氨蒸气饱和）上行展开，取出晾干，于254nm紫外灯下检视，样品色谱与化学对照品色谱在相同位置均显暗紫色斑点。

【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，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	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
------------	------	--------------

【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/100g	≥159	1 腺苷的测定

1 腺苷的测定

1.1 原理：将粉碎的样品使用乙醇-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1mL含腺苷0.4mg。

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 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C18柱，4.6×150mm，5μm。

1.4.2 流动相：甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90

1.4.3 检测波长：254nm

1.4.4 柱温：室温

1.4.5 流速：1.0mL/min

1.4.6 进样量：10μL

1.5 样品处理：取20粒以上样品进行粉碎混匀，准确称取适量样品（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。

1.6 测定：取10μL标准溶液及压片溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以样品峰高或峰面积与标准比较定量。

1.7 标准曲线的制备：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

1.4项色谱条件下进行液相色谱分析,以峰高或峰面积对浓度绘制标准曲线。

1.8 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中:

X—样品中腺苷的含量, mg/g;

h_1 —样品溶液峰高或峰面积;

C—标准溶液浓度, $\mu\text{g/mL}$;

V—样品定容体积, mL;

h_2 —标准溶液峰高或峰面积;

m—样品质量, g。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇及哺乳期妇女、食用真菌过敏者

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次2粒, 口服

【规格】 500mg/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月
