

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130746

贝兴牌蛹虫草口服液

BeiXingPaiYongChongCaoKouFuYe

- 【配方】 蛹虫草、三氯蔗糖、纯化水
- 【生产工艺】 本品经提取、浓缩、混合、配制、过滤、灌装、热压蒸汽灭菌、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	浅棕色
滋味、气味	具本品特有气味，味甜，无异味
性状	液体
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
三氯蔗糖，g/kg	≤0.25	GB/T 22255
pH值	5.0~7.0	GB/T 8538
可溶性固形物，g/100g	≥0.5	GB/T 12143.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11

【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/mL	≤100	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100mL	≤6	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/mL	≤10	GB 4789.15
酵母，cfu/mL	≤10	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/T 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/100mL	≥3.0	1 腺苷的测定

1 腺苷的测定

1.1 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.1.2 磷酸二氢钾：分析纯

1.1.3 无水乙醇：优级纯

1.1.4 甲醇：优级纯

1.1.5 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。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）

1.2.2 超声波清洗器

1.2.3 离心机

1.3 样品处理：取5mL口服液加水定容至50mL，经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

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

1.6 标准曲线的绘制：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。

1.7 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V_2}{h_2 \times V_1 \times 1000}$$

式中：

X—样品中腺苷的含量，mg/mL；

h_1 —样品峰高或峰面积；

h_2 —标准溶液峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度，μg/mL；

V_1 —样品体积，mL；

V_2 一样品定容体积，mL。

【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

【食用方法及食用量】 每日1次，每次20ml，口服

【规格】 10ml/支、20ml/支

【贮藏】 密封，置于常温干燥处保存

【保质期】 24个月
