

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100694

绅宝莱[®]猴头菇灵芝蝙蝠蛾拟青霉菌丝体胶囊

【原料】 猴头菇提取物、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体、灵芝提取物、黄芪提取物、西洋参提取物

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】

聚对苯二甲酸乙二醇酯塑料瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味、无异臭
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形或破裂现象；内容物为均匀、干燥、松散的细小颗粒
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》

六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	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/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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥7.0	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.25	2 总皂苷的测定
腺苷，g/100g	≥0.02	3 腺苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比，在625nm波长下比色定量。

1.2 仪器

- 1.2.1 漩涡振荡器。
- 1.2.2 离心机（转速4000r/min）。
- 1.2.3 分光光度计。
- 1.2.4 水浴锅。
- 1.2.5 10mL具塞离心管或100mL离心瓶。

1.3 试剂

实验用水为纯化水；所用试剂为分析纯级。

1.3.1 葡萄糖标准液：准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的葡萄糖对照品，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.3.2 蒽酮硫酸溶液：精密称取0.05g蒽酮，置于50mL容量瓶中，缓慢加入硫酸溶液（取98%浓硫酸38mL，用水稀释至50mL）至刻度并摇匀，冷却至室温，现用现配。

1.4 样品处理：准确称取样品1.00g，加水约40mL，沸水浴煮沸2h，取出，以3000r/min离心15min，收集上清液，残渣加水约40mL，继续于沸水浴中煮沸2h，离心合并上清液，加水至100mL，取溶液10mL加无水乙醇40mL，摇匀冷藏放置过夜。将沉淀以3000r/min离心15min后取出，将沉淀用水溶解至100mL，备用。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮硫酸溶液5mL充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在625nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸光度绘制标准曲线。

1.6 测定：准确吸取样品待测液1mL（含糖20~80μg），按1.5项标准曲线绘制步骤于625nm波长下测定吸

光度值，并求出样品含糖量。

1.7 结果计算：

$$X = \frac{C}{m \times 10^6} \times n \times 100\%$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

C—由标准曲线查得样品液中粗多糖（以葡萄糖计）的含量， $\mu\text{g/mL}$ ；

m—样品质量，g；

n—稀释倍数。

2 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U. S. A.。

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯。

2.1.8 冰乙酸：分析纯。

2.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理

2.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

2.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100mL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 计算：

$$X = \frac{A1}{A2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A1—被测液的吸光度值；

A2—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，mg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

3 腺苷的测定

3.1 色谱条件

3.1.1 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

3.1.2 流动相：含2%四氢呋喃的磷酸缓冲溶液[0.066mol/L磷酸二氢钾溶液—0.066mol/L磷酸氢二钠溶液(2:3)]。

3.1.3 检测波长：260nm。

3.1.4 理论板数：按腺苷峰计算应不低于3000。

3.2 对照品溶液的制备：取腺苷对照品（购自中国食品药品检定研究院）10mg，精密称定，置25mL容量瓶中，用稀乙醇溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取2mL，置100mL容量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，即得（每1mL含腺苷8μg）。

3.3 供试品溶液的制备：取本品内容物，混匀，取约1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇50mL，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率33kHz）30min，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液1mL（剩余的续滤液备用），置5mL容量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，即得。

3.4 测定：分别精密吸取对照品试液与供试品溶液各20μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

3.5 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 —标示溶液峰高或峰面积；

m—试样质量，g。

【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. 猴头菇提取物

猴头菇提取物质量要求

项 目	指 标
来源	猴头菇 应符合食品安全国家相关标准
制法	经粗碎、提取（10、8倍量水煮沸提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（65℃，-0.085MPa）、粉碎、过筛、混合等主要工艺制成。
得率，%	25
感官要求	黄色至棕色粉末
细度，目筛	80目
粗多糖，g/100g	≥8.0
水分，g/100g	≤8.0
灰分，g/100g	≤8.0
铅，mg/kg	≤1.5
总砷，mg/kg	≤1.0
总汞，mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1

菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体

蝙蝠蛾拟青霉菌丝体质量要求

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾拟青霉菌粉
制法	经深层发酵培养(26℃, 10天)、分离、干燥(70~80℃, 26~30h)、粉碎等主要工艺制成。
感官要求	浅棕色至棕色粉末
细度, 目筛	80目
腺苷, g/100g	≥0.2
水分, g/100g	≤8.0
灰分, g/100g	≤8.0
铅, mg/kg	≤1.5
总砷, mg/kg	≤1.0
总汞, mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 灵芝提取物

灵芝提取物质量要求

项 目	指 标
来源	灵芝
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经粗碎、提取(12、10倍量水煮沸提取2次, 每次2h)、过滤、浓缩、真空干燥(75℃, -0.085MPa)、粉碎、过筛、混合等主要工艺制成。
得率, %	10
感官要求	淡黄棕色至棕色粉末
细度, 目筛	80目
粗多糖, g/100g	≥12.0
水分, g/100g	≤8.0
灰分, g/100g	≤8.0
铅, mg/kg	≤1.5
总砷, mg/kg	≤1.0
总汞, mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g

金黄色葡萄球菌

≤0/25g

4. 黄芪提取物

黄芪提取物质量要求

项 目	指 标
来源	黄芪 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粗碎、提取（10、8倍量水煮沸提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度160~170℃，出口温度60~70℃）、粉碎、过筛、混合等主要工艺制成。
感官要求	浅黄色至黄棕色粉末
得率，%	25
细度，目筛	80目
粗多糖，g/100g	≥12.0
水分，g/100g	≤8.0
灰分，g/100g	≤8.0
铅，mg/kg	≤1.5
总砷，mg/kg	≤1.0
总汞，mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 西洋参提取物

西洋参提取物质量要求

项 目	指 标
来源	西洋参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粗碎、提取（70%乙醇回流提取4次，每次8倍量，1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度160~170℃，出口温度60~70℃）、粉碎、过筛、混合等主要工艺制成。
感官要求	黄色粉末
得率，%	10
细度，目筛	80目
总皂苷，g/100g	≥6.0
水分，g/100g	≤8.0
灰分，g/100g	≤5.0
铅，mg/kg	≤1.5
总砷，mg/kg	≤1.0
总汞，mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，酵母菌，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g