

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210084

多维元[®]蝙蝠蛾拟青霉菌粉胶囊

- 【原料】 蝙蝠蛾拟青霉菌粉
- 【辅料】 糊精、二氧化硅
- 【生产工艺】 本品经混合、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	内容物呈棕黄色至棕褐色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，无粘结、破裂现象；内容物粉末状，无结块
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
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
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
腺苷, %	≥0. 1	1 腺苷的测定
甘露醇, %	≥6. 4	2 甘露醇的测定

1 腺苷的测定

1.1 原理：样品以乙醇-水溶液超声提取，采用高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

1.2 试剂

1.2.1 磷酸二氢钾、无水乙醇、甲醇、提取液（乙醇:水=3:2）。

1.2.2 腺苷标准溶液：准确称取腺苷标准品10.00mg，加入水溶解并定容至25mL。此溶液每1mL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，倒出胶囊内容物，准确称取适量试样（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 液相色谱条件

1.4.2.1 色谱柱：C₁₈ (4.6×150mm, 5μm)。

1.4.2.2 流动相：甲醇：0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90。

1.4.2.3 检测波长：254nm。

1.4.2.4 流速：1.0mL/min。

1.4.2.5 柱温：室温。

1.4.3 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，以试样峰面积与标准比较定量。

1.5 标准曲线制备：分别配制浓度为0.40、2.00、4.00、20.00、60.00μg/mL腺苷标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰面积对浓度作标准曲线。

1.6 分析结果的表示

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100}{A_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中腺苷的含量，mg/100g；

A₁—试样峰面积；

C—标准溶液浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；
V—试样定容体积，mL；
 A_2 —标准溶液峰面积；
m—试样质量，g。

2 甘露醇的测定

2.1 原理：供试品加水稀释后取适量置碘瓶中，加高碘酸钠溶液后，再加碘化钾试液，用硫代硫酸钠滴定液滴定，近终点时，加淀粉指示液，继续滴定至蓝色消失，并将滴定的结果用空白试验校正，根据滴定液使用量，计算甘露醇的含量。

2.2 试剂

2.2.1 高碘酸钠溶液：取硫酸溶液（1→20）90mL与高碘酸钠溶液（1→1000）110mL混合制成。

2.2.2 硫代硫酸钠液（0.02mol/L）。

2.2.3 碘化钾试液：取碘化钾16.5g，加水使溶解成100mL，本液应临用新制。

2.2.4 淀粉指示液：取可溶性淀粉0.5g，加水5mL搅匀后，缓缓倾入100mL沸水中，随加随搅拌，继续煮沸2min，放冷，倾取上层清液，即得，本液应临用新配。

2.3 测定方法

2.3.1 供试品制备：精密称取样品1g，置50mL容量瓶中，加入50%的乙醇溶液30mL，超声处理30min，取出，放冷，用水溶液稀释至刻度，摇匀，静置，取上清液，用微孔滤膜（孔径0.45 μm ）滤过，收集滤液，精密量取滤液2mL，置10mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀。

2.3.2 含量测定：精密量取2mL，置碘量瓶中，精密加入高碘酸钠溶液50mL，置水浴上加热15min，冷却，加碘化钾试液5mL，放置5min，用硫代硫酸钠（0.02mol/L）滴定，至近终点时，加淀粉指示液1mL，继续滴定至蓝色消失，并将滴定结果用空白试验校正。每1mL的硫代硫酸钠溶液（0.02mol/L）相当于0.3643mg甘露醇（ $\text{C}_6\text{H}_{14}\text{O}_6$ ）。

2.4 计算

$$X(\%) = \frac{(V_{\text{空}} - V_{\text{样}}) \times C \times 0.3643 \times 10^{-3} \times n}{0.02m} \times 100\%$$

式中：

C—硫代硫酸钠溶液浓度，mol/L；
m—样品质量，g；
n—稀释倍数；
 $V_{\text{空}}$ —空白消耗滴定液体积，mL；
 $V_{\text{样}}$ —样品消耗滴定液体积，mL。

【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. 蝙蝠蛾拟青霉菌粉

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾拟青霉
制法	经接种、发酵培养（温度：26℃±1℃，消毒工艺：121℃，30min）、压缩、干燥、粉碎过筛（80目）、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	棕黄色至棕色粉末状，具有本品特有的香味、味微苦、无异味，无结块，无正常视力可见的外来杂质
粒度（通过80目标准筛）%	≥90
腺苷，g/100g	≥0.14
D-甘露醇，g/100g	≥8.0
水分，g/100g	≤7.0
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
二氧化硫（SO ₂ ），mg/g	≤0.05
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	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

3. 糊精：应符合QB/T 5029《糊精》的规定。
