

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G20210088

修正牌蝙蝠蛾拟青霉菌粉片

- 【原料】 蝙蝠蛾拟青霉菌粉
- 【辅料】 微晶纤维素、玉米朊、交联聚维酮、胃溶醇溶薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、氧化铁红、羟丙纤维素、聚乙二醇、氧化铁黄、氧化铁棕）、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣呈棕黄色至棕褐色，片芯呈棕黄色至棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片，完整光洁，有适宜的硬度
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，%	≤8.0	GB 5009.4
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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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, mg/100g	≥100	1 腺苷的测定

1 腺苷的测定

1.1 原理：将粉碎片剂试样使用水进行提取，采用高效液相色谱法定性定量检测。

1.2 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯；实验用水为一级水。

1.2.1 磷酸二氢钾。

1.2.2 无水乙醇：优级纯。

1.2.3 甲醇：色谱纯。

1.2.4 提取液：纯化水。

1.2.5 腺苷标准溶液：准确称取腺苷标准品0.0100g，加水溶解并定容至25mL。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附二极管阵列或紫外检测器（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片样品，置研钵中研磨均匀，精密称取上述粉末样品0.1g，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柱，4.6×150mm，5μm。

1.4.2.2 柱温：室温。

1.4.2.3 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。

1.5 结果计算

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

式中：

X—试样中腺苷的含量，mg/100g；

A₁—试样峰高或峰面积；

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“片剂”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 <i>Paecilomyces hepiali</i>
制法	经培养基配制、培养基灭菌 (121°C , 30min)、摇床恒温培养 ($25-30^{\circ}\text{C}$, 20-30h)、种子培养 ($25-30^{\circ}\text{C}$, 20-40h)、发酵培养 ($26^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, 30-40h)、板框过滤、菌体干燥 ($75^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, 水分 $\leq 8\%$)、粉碎过筛 (80目)、混合 (30min)、包装等主要工艺制成
得率, %	2-3
感官要求	呈浅棕色至棕色, 具有本品特有香味、味微苦、无异味, 粉末状, 无结块, 无肉眼可见外来杂质
水分, g/100g	≤ 8.0
灰分, g/100g	≤ 8.0
多糖 (以无水葡萄糖计), g/100g	≥ 4.0
甘露醇类物质, g/100g	≥ 8.0
腺苷, mg/100g	≥ 220.0
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
六六六, mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.1
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

2. 微晶纤维素: 应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

3. 玉米朊: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 交联聚维酮: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 胃溶醇溶薄膜包衣剂 (羟丙甲纤维素、氧化铁红、羟丙纤维素、聚乙二醇、氧化铁黄、氧化铁棕)

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、氧化铁红、羟丙纤维素、聚乙二醇、氧化铁黄、氧化铁棕
制法	经称量、混合、分装、包装等主要工艺制成
感官要求	本品为棕黄色色泽均匀的粉末, 无臭
鉴别	本品溶液实干后形成均匀有韧性、合格的膜
酸碱度	4.0-8.0
水分, %	≤ 8.0
灼烧残渣, %	≤ 45.0
重金属, mg/kg	≤ 20
砷盐, mg/kg	≤ 8
黏度, $\text{mPa} \cdot \text{s}$	≤ 70
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

6. 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。
 7. 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》的规定。
-