

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20210116

## 数维牌蝙蝠蛾被毛孢灵芝海参胶囊

【原料】 蝙蝠蛾被毛孢菌丝体、灵芝提取物、海参粉（经辐照）

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，表面清洁光滑，无粉末、无裂痕，锁扣紧密；内容物为粉末
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
蛋白质, g/100g	$\geq 10$	GB 5009.5
水分, %	$\leq 9.0$	GB 5009.3
灰分, %	$\leq 8.0$	GB 5009.4
崩解时限, min	$\leq 30$	《中华人民共和国药典》
铅(以Pb计), mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17

镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
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	≤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
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），mg/100g	≥300	1 粗多糖的测定
腺苷，mg/100g	≥40	2 腺苷的测定

## 1 粗多糖的测定

### 1.1 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.1.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.1.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.1.3 铜试剂储备液：称取3.0g  $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀备用。

1.1.4 铜试剂溶液：取铜储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.1.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀，临用新配。

1.1.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.1.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1月。

1.1.8 葡萄糖标准储备液：精密称在硫酸干燥器中干燥至恒重的葡萄糖标准0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡萄糖10.0mg。

1.1.9 葡萄糖标准使用液：吸取葡萄糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡萄糖0.10mg。

### 1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 旋转混匀器。

1.3 标准曲线的制备：精密吸取葡萄糖标准使用液0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相

当于葡萄糖, 0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg), 分别置于25mL比色管中, 准确补充水至2.0mL, 加入50g/L苯酚溶液1.0mL, 于旋转混匀器上混匀, 小心加入浓硫酸10.0mL, 于旋转混匀器上小心混匀, 置沸水浴中煮沸2min., 冷却后用分光光度计在485nm波长处, 以试剂空白溶液为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

#### 1.4 样品处理

1.4.1 样品提取: 称取混合均匀的固体样品2.0g, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 于水浴上加热2h, 冷却至室温后补加水至刻度, 混匀, 过滤, 弃去初滤液, 收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖: 精密取1.4.1项下续滤液5.0mL, 置于50mL离心管中, 加入无水乙醇20mL, 混匀5min, 以3000r/min离心5min., 弃去上清液。残渣用80%乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃上清液, 反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL, 混匀后供沉淀葡聚糖。

1.4.3 沉淀葡聚糖: 精密取1.4.3项下终溶液2mL, 置于20mL离心管中, 加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL, 置沸水浴中煮沸2min., 冷却后以3000r/min离心5min, 弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤, 离心, 弃去上清液, 反复操作3次, 残渣用100mL/L硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中, 加水稀释至刻度, 混匀。此溶液为样品测定液。

1.5 样品测定: 精密吸取样品测定液2.0mL, 置于25mL比色管中, 加入50g/L苯酚溶液1.0mL, 在旋转混匀器上混匀, 小心加入浓硫酸10.0mL, 于旋转混匀器上小心混匀, 置沸水浴中煮沸2min., 冷却至室温, 用分光光度计在485nm波长处, 以试剂空白溶液为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量, 计算试样中水溶性粗多糖含量, 同时做样品空白试验。

#### 1.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 - m_2}{m \times V_2 / V_1 \times V_4 / V_3 \times V_6 / V_5}$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计), mg/g;

$m_1$ —样品测定液中葡萄糖的质量, mg;

$m_2$ —样品空白液中葡萄糖的质量, mg;

m—样品质量, g;

$V_1$ —样品提取液总体积, mL;

$V_2$ —沉淀粗多糖所用试样提取液体积, mL;

$V_3$ —粗多糖溶液体积, mL;

$V_4$ —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积, mL;

$V_5$ —样品测定液总体积, mL;

$V_6$ —测定用样品测定溶液体积, mL。

## 2 腺苷的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

### 2.1 范围

本方法规定了保健食品中腺苷的测定方法。

本方法适用于以冬虫夏草为主要原料的保健食品中腺苷的测定。

本方法的检出限: 0.04 $\mu$ g。

本方法的线性范围: 0.40~60.0 $\mu$ g/mL。

2.2 原理: 将粉碎的胶囊、片剂试样使用乙醇-水进行提取, 根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

### 2.3 试剂

除非另有说明, 在分析中仅使用双蒸水。

2.3.1 磷酸二氢钾: 分析纯。

2.3.2 无水乙醇: 优级纯。

2.3.3 甲醇: 优级纯。

2.3.4 提取液: 乙醇-水=3:2。

2.3.5 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mL含0.4mg腺苷。

## 2.4 仪器

2.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.4.2 超声波清洗器。

2.4.3 离心机。

## 2.5 分析步骤

2.5.1 试样处理：取20粒以上片剂或胶囊试样进行粉碎混匀，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。

### 2.5.2 液相色谱参考条件

2.5.2.1 色谱柱：C<sub>18</sub>柱，4.6×150mm，5μm。

2.5.2.2 柱温：室温。

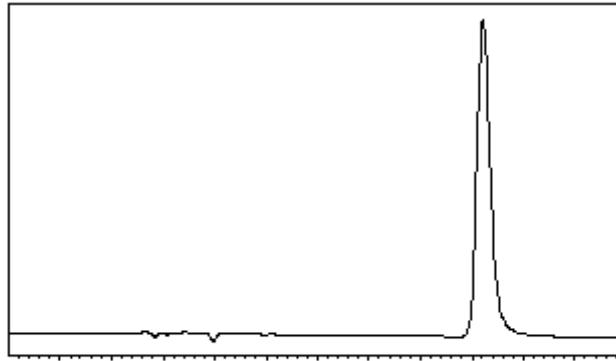
2.5.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

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

2.5.2.5 流速：1.0mL/min。

2.5.2.6 进样量：10μL。

2.5.2.7 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。



腺苷标准溶液色谱图

2.5.3 标准曲线制备：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。

### 2.5.4 分析结果的表示

#### 2.5.4.1 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；

$h_2$ —标准溶液峰高或峰面积；

m—试样质量，g。

2.5.4.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

## 2.6 技术参数

2.6.1 准确度：方法的回收率在92.7%~98.3%之间。

2.6.2 允许差：在重复性条件下获得的2次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的±10%。

**【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. 蝙蝠蛾被毛孢菌丝体

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾被毛孢菌种
制法	经斜面培养、摇瓶培养、发酵（24℃，170r/min）、压滤（0.3~0.6MPa）、烘干、粉碎、混合、包装等工艺制成。
感官要求	呈棕色至棕褐色；具有本品特有的滋味、气味；呈粉末状；正常视力可见外来异物
甘露醇，g/100g	≥7.0
腺苷，mg/100g	≥225
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤4.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
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. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝
制法	经提取（加7~8倍量水回流提取3次，每次分别2、1.5、1h，合并3次滤液）、醇沉、分离、浓缩、真空干燥（60~70℃，-0.07~-0.08Mpa）、粉碎、过筛、灭菌等工艺制成。
得率，%	4~7
感官要求	棕黄色；具有本品特有的滋味、气味；粉末状；无正常视力可见外来异物
多糖，%	≥1.5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

### 3. 海参粉

项 目	指 标
来源	野生海刺参干品
制法	经清洗、低温干燥（60℃）、气流粉碎、过筛（80目）、包装、辐照灭菌（ <sup>60</sup> Co）等工艺制成。
	灰褐色粉末；具有海参特定腥气，味咸，无异

感官要求	味；无霉变；无正常视力可见外来异物。
蛋白质，%	≥50
水分，%	≤9.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
镉（以Cd计），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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

---