

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080394

健格牌参蝠胶囊

【原料】 人参（经辐照）、蝙蝠蛾被毛孢菌粉、人参茎叶提取物

【辅料】

无

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（8kGy，⁶⁰Co）、粉碎、混合、制粒、装囊、包装等主要工艺制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 药用聚乙烯瓶应符合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	具本品特有的香气，味苦涩、无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形和破裂；内容物为颗粒状
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.05	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
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
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥4.5	1 总皂苷的测定
腺苷, mg/100g	≥100.0	2 腺苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 原理：样品中提取的皂苷与香草醛、高氯酸作用在冰乙酸溶液中呈紫红色化合物，在一定的浓度范围内，其在560nm的吸光度值与皂苷的含量呈线性关系。以人参皂苷Re为标准品制作标准曲线，通过标准曲线求出样品中的皂苷含量。

1.2 试剂

- 1.2.1 香草醛：分析纯。
- 1.2.2 高氯酸：分析纯。
- 1.2.3 冰乙酸：分析纯。
- 1.2.4 甲醇：分析纯。
- 1.2.5 乙醇：分析纯。

1.3 仪器

- 1.3.1 分光光度计。
- 1.3.2 水浴锅。
- 1.3.3 具塞瓶。

1.4 对照品溶液制备：精密称取人参皂苷Re标准品（购自中国食品药品检定研究院）10.00mg（精确至0.01mg），置10mL容量瓶中加甲醇溶解定容至刻度，配制成每1mL含1.0mg人参皂苷Re的标准溶液。

1.5 标准曲线的制备：准确吸取人参皂苷Re标准溶液0、20、40、60、80、100μL（相当于人参皂苷Re 0、20、40、60、80、100μg），分别置于具塞试管中，水浴挥尽溶剂，精密加入5%香草醛-冰乙酸溶液0.2 mL、高氯酸0.8mL，摇匀，置60℃水浴锅中保温15min，取出冷却，加冰乙酸5mL，摇匀，放置10min，以试剂空白作参比，于560nm波长处测定吸光度值，以皂苷含量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线或曲线方程。

1.6 样品处理：准确称取胶囊内容物0.250g，加水匀浆，超声提取20min，加水定容至10mL，充分混匀静置，取上清液1mL，加入D101大孔吸附树脂柱中，静止15min，加水15mL缓慢洗脱，弃去洗脱液，加70%乙醇25mL缓慢洗脱，收集洗脱液于水浴蒸干，残渣用甲醇溶解定容至2mL，供测定用。

1.7 样品测定：精确吸取供试品溶液100μL，置10 mL具塞试管中，于水浴上挥尽溶剂，以下按照标准曲线项下方法操作。

1.8 结果计算

$$X = C \times \frac{V_3 \times V_1}{W \times V_4 \times V_2} \times 100$$

式中:

X—样品中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), mg/100g;

C—从标准曲线上求得的人参皂苷含量, mg;

V_1 —处理样品体积, mL;

V_2 —上柱样品体积, mL;

V_3 —供试样品体积, mL;

V_4 —测定样品体积, mL;

W—样品称样量, g。

2 腺苷的测定

2.1 原理: 将混合均匀胶囊内容物用磷酸二氢钾溶液进行提取, 用高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇: 色谱纯。

2.2.2 无水乙醇: 色谱纯。

2.2.3 磷酸二氢钾: 分析纯。

2.2.4 纯化水。

2.2.5 0.01mol/L磷酸二氢钾。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪(附紫外检测器)。

2.3.2 离心机。

2.3.3 超声波振荡器。

2.4 标准品溶液制备: 准确称取腺苷标准品(购自中国食品药品检定研究院)0.0100g, 加入水溶解并定容至100mL。此溶液每1mL含腺苷0.1mg。

2.5 供试品溶液制备: 取20粒胶囊内容物进行混匀, 准确称取适量(1.0g左右)试样(精确至0.001g)于50mL容量瓶中, 加入约30mL 0.01mol/L磷酸二氢钾, 超声提取10min。取出后加入0.01mol/L磷酸二氢钾定容至刻度, 混匀, 以3000rpm/min离心3min, 经0.45 μ m滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.6 液相色谱参考条件

2.6.1 色谱柱: C_{18} 柱4.6mm $\times$ 150mm, 5 μ m。

2.6.2 流动相: 甲醇—0.01mol/L磷酸二氢钾=10: 90。

2.6.3 流速: 1.0mL/min。

2.6.4 柱温: 30 $^{\circ}$ C。

2.6.5 检测波长: 254nm。

2.6.6 进样量: 20 μ L。

2.7 色谱分析: 取20 μ L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。

2.8 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中:

X—样品中腺苷的含量, mg/100g;

h_1 —样品峰高或峰面积;

C—标准溶液浓度, μ g/mL;

h_2 —标准溶液峰高或峰面积;

V—试样定容体积, mL;

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. 人参（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 蝙蝠蛾被毛孢菌粉

蝙蝠蛾被毛孢菌粉质量要求

项 目	指 标
来源	新鲜冬虫夏草分离所得的虫草菌——蝙蝠蛾被毛孢（ <i>Hirsutella hepialid Chen et Shen</i> ） 应符合食品安全国家标准的规定。
制法	经菌种培养（26~28℃，9天）、发酵（20℃以下，12天）、过滤、烘干、粉碎、混合、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	细粉末状，无杂质，呈棕色至棕褐色，具有本品特有的滋味、气味，无异味。
腺苷，mg/100g	≥225
D-甘露醇，g/100g	≥7.0
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤4.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

3. 人参茎叶提取物：应符合《中华人民共和国药典》2015版一部《人参茎叶总皂苷》项及下表规定：

项 目	指 标
来源	五加科植物人参的茎叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（第1次5.6倍量水煎煮2h，第2次5倍量水煎煮1.5h）、过滤、吸附洗脱解析（D101大孔树脂，水洗脱至无色，再60%乙醇洗脱）、回收浓缩、减压干燥（80~100℃，18h）、粉碎、包装等主要工艺制成。
提取率，%	4~6
感官要求	黄白色或淡黄色无定形粉末，微臭、味苦、具吸湿性
鉴别(1)	产生持久泡沫
鉴别(2)	人参皂苷Rg1、Re，人参茎叶对照药材显相同颜色荧光斑点
干燥失重，%	≤5.0
总灰分，%	≤1.5
炽灼残渣，%	≤1.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
铜（以Cu计），mg/kg	≤20
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤1.0

五氯硝基苯, mg/kg	≤0.1
人参总皂苷 (以人参皂苷Re(C ₄₈ H ₈₂ O ₁₈)计, 按干燥品计算), %	75~95
含人参皂苷Rg1(C ₄₂ H ₇₂ O ₁₄)、人参皂苷Re(C ₄₈ H ₈₂ O ₁₈)和人参皂苷Rd(C ₄₈ H ₈₂ O ₁₈)的总量, %	30~45
