

# 国家食品药品监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20090273

### 迪沙牌蝙蝠蛾拟青霉菌粉胶囊

dishapaibianfueniqingmeijunfenjiaonang

#### 【配方】

蝙蝠蛾拟青霉菌粉

【生产工艺】 本品经辐照灭菌、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊壳呈粉红白，内容物呈浅棕色
滋味、气味	具本品特有的香味，味微苦，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，不得有粘结、变形或破裂等现象；内容物为粉末或颗粒性粉末
杂质	无肉眼可见的异物

【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, g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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
甘露醇, g/100g	≥8.0	1 甘露醇的测定
腺苷, g/100g	≥0.15	2 腺苷的测定

## 1 腺苷的测定

### 1.1 试剂

除另有说明外,在分析中仅使用双蒸水。

#### 1.1.1 磷酸二氢钾:分析纯

#### 1.1.2 无水乙醇:优级纯

#### 1.1.3 甲醇:优级纯

1.1.4 腺苷标准溶液:准确称取腺苷标准品15mg,加水溶解并定容至100mL,即为标准储备液。准确量取一定体积上述标准储备液,用水稀释并定容至终浓度约为15μg/mL。

### 1.2 仪器

#### 1.2.1 高效液相色谱仪:附紫外检测器

#### 1.2.2 超声波清洗器

#### 1.2.3 离心机

### 1.3 色谱条件

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

1.3.2 流动相: 甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90

1.3.3 柱温: 室温

1.3.4 检测波长: 254nm

1.3.5 流速: 1.0mL/min

1.3.6 进样量: 10μL

1.4 样品处理: 取20粒以上样品内容物,研细混匀,准确称取0.25g(精确至0.0001g),置于25mL容量瓶中,加入约20mL水,超声提取30min,取出,冷却至室温,用水定容至刻度,混匀后取2mL以1500r/min离心5min,经0.45μm滤膜过滤后,供液相色谱分析用。

1.5 测定: 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。

### 1.6 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 10^{-6}}{A_2 \times m} \times 100$$

式中:

X—样品中腺苷的含量, g/100g;

$A_1$ —样品溶液的峰面积；  
 $A_2$ —标准溶液的峰面积；  
 $C$ —标准溶液的浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；  
 $V$ —样品定容体积， $\text{mL}$ ；  
 $m$ —样品质量， $\text{g}$ 。

## 2 甘露醇的测定

2.1 原理：根据碘量分析法，用 $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ 滴定间接地测定含碘量。 $1\text{mol/L}$ 的甘露醇能与 $5\text{mol}$ 的过碘酸作用，生成的碘酸在酸性条件下与碘化物作用游离出碘分子。

### 2.2 试剂

2.2.1 硫酸（1→20）：1倍量的硫酸缓缓加入19倍量水中。

2.2.2 高碘酸钠溶液（2.3→1000）：称取2.3g高碘酸钠，用少量水溶解并定容至1000mL。

2.2.3 高碘酸钠-硫酸溶液：量取90mL硫酸，与高碘酸钠溶液110mL混合配制而成。

2.2.4 碘化钾溶液：称取碘化钾16.5g，用水溶解并定容至100mL，临用新配。

2.2.5 硫代硫酸钠标准滴定溶液（ $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 浓度为 $0.05\text{mol/L}$ ）：按GB/T 601《化学试剂 标准滴定溶液的制备》规定的方法配制。

2.2.6 淀粉指示液：称取0.5g可溶性淀粉，加入约5mL水，搅匀后缓缓倾入100mL沸水中，随加随搅拌，煮沸2min，放冷，备用，临用新配。

2.3 样品测定：取20粒以上样品内容物，研细混匀，称取粉末1.0000g，置于圆底烧瓶中，加水50mL，水浴回流60min，趁热抽滤，用热水少量多次洗涤沉淀，滤液置100mL容量瓶中，定容，摇匀，吸取2mL滤液，置碘量瓶中，加入10mL高碘酸钠硫酸溶液，置沸水浴中加热15min，放冷，加碘化钾试液2mL，密封放置5min，用 $0.05\text{mol/L}$ 硫代硫酸钠标准滴定溶液滴定至近终点时，加淀粉指示液数滴，继续滴定至蓝色消失。同时做空白试验。

### 2.4 结果计算

$$X = \frac{M \times (V_0 - V) \times 0.9109 \times 10^{-3} \times 100}{0.05 \times m \times 2.00} \times 100$$

式中：

$X$ —样品中甘露醇（以 $\text{C}_6\text{H}_{14}\text{O}_6$ 计）的含量， $\text{g}/100\text{g}$ ；

$M$ —硫代硫酸钠标准滴定溶液的浓度， $\text{mol/L}$ ；

$V_0$ —空白试验用硫代硫酸钠标准滴定溶液的体积， $\text{mL}$ ；

$V$ —滴定样品用去硫代硫酸钠标准滴定溶液的体积， $\text{mL}$ ；

$m$ —样品质量， $\text{g}$ ；

0.9109—每1mL硫代硫酸钠标准滴定溶液相当于0.9109mg的 $\text{C}_6\text{H}_{14}\text{O}_6$ 。

【保健功能】 增强免疫力、缓解体力疲劳

【适宜人群】 免疫力低下者、易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕期及哺乳期妇女

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.33g/粒

【贮藏】 避光、避热、通风干燥处

【保质期】 24个月

---