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G20210128

好辰光牌灵芝孢子硒蝙蝠蛾拟青霉菌粉胶囊

【原料】 蝙蝠蛾拟青霉菌粉、破壁灵芝孢子粉（经辐照）、富硒酵母

【辅料】 二氧化硅、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】 包装用瓶应符合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	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整、无破裂、无黏连；内容物为粉末
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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，g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤8	GB 5009.4
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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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
硒（以Se计），mg/100g	2.5～5	GB 5009.93
总三萜(以熊果酸计)，g/100g	≥0.5	1 总三萜的测定
腺苷，mg/100g	≥80	2 腺苷的测定

1　总三萜的测定

1.1　仪器

1.1.1　分光光度计。

1.1.2　离心机。

1.1.3　超声波提取器。

1.1.4　水浴锅。

1.1.5　分析天平。

1.2　试剂

除注明外，所用试剂均为分析纯；试验用水为双蒸馏水。

1.2.1　三氯甲烷。

1.2.2　冰醋酸。

1.2.3　高氯酸。

1.2.4　乙酸乙酯。

1.2.5　香草醛：5%香草醛冰醋酸溶液（m/v）。

1.2.6　熊果酸：精密称取熊果酸对照品（含量97%）11.7mg，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并定容至100mL，即为0.117mg/mL熊果酸标准液。

1.3　样品处理与测定：取样品精密称取0.500g，置入50mL容量瓶中，加30mL三氯甲烷，强力超声波提取30min，冷却后用三氯甲烷定容至刻度，摇匀。精密吸取上清液0.5mL于10mL具塞试管中，置60℃水浴蒸干，冷却，加入5%香草醛冰醋酸溶液0.4mL，混匀，再加1.0mL高氯酸，盖上塞子，混匀，于60℃恒温水浴保温15min，取出后置冰浴立即冷却，加冰醋酸5mL，摇匀后置室温下15～30min，用分光光度计于548nm波长处检测吸光度值。

1.4　标准曲线的绘制：精密吸取熊果酸标准溶液0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5mL，置于10mL具塞试管中，置60℃水浴蒸干，按1.3项样品处理与测定规定的方法进行。以吸光度值为纵坐标，熊果酸质量为横坐标，绘制标准曲线得回归方程。

1.5　结果计算

$$X = \frac{A_1 \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总三萜含量（以熊果酸计），mg/100g；

A_1—样品测定液中比色相当于熊果酸的量，μg；

V_1—样品测定液的体积，mL；

m—样品质量，g；

V_2—测定用样品测定液的体积，mL；

1000—μg换算成mg的换算系数。

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：0.04μg。

本方法的线性范围：0.40～60.0μg/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_{18}柱，4.6×150mm，5μm。

2.5.2.2　柱温：室温。

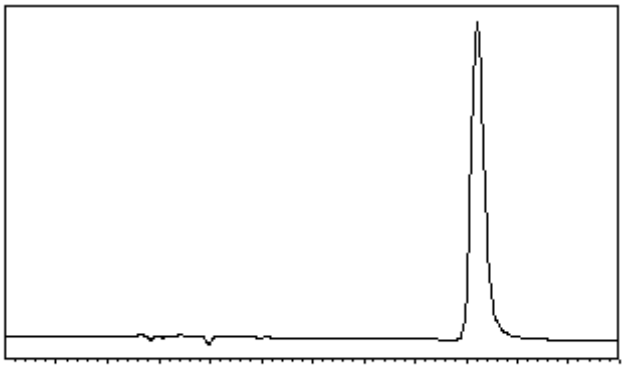
2.5.2.3　紫外检测器：检测波长254nm。

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.破壁灵芝孢子粉

项　目	指　标
来源	灵芝
制法	经去杂、干燥、破壁（超微粉碎）、辐照灭菌（^{60}Co，4kGy，不均匀度U≤1.5）等主要工艺加工制成。
破壁率，%	95～98
感官要求	棕褐色粉状物，无沙砾等异物触手的感觉
总三萜，g/100g	≥1.9
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
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.蝙蝠蛾拟青霉菌粉

项　目	指　标
来源	蝙蝠蛾拟青霉菌
制法	经种子发酵（25℃±1℃、72h）、深层发酵培养（25℃±1℃，180r/min搅拌，0.05±0.01MPa，通气1：0.5V/V/min，60h）、过滤（收集菌丝体）、干燥（85～95℃）、粉碎、过筛、混合、分装等主要工艺加工制成
感官要求	浅棕色粉末，具有本品特有的香味，味微苦，无异味，无杂质
细度（通过80目筛），%	≥80
水分，%	≤8
灰分，%	≤8
多糖（以无水葡萄糖计），g/100g	≥4
甘露醇类物质，g/100g	≥8
腺苷，mg/100g	≥180
蛋白质，%	≥25
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3.富硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。

4.二氧化硅、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。