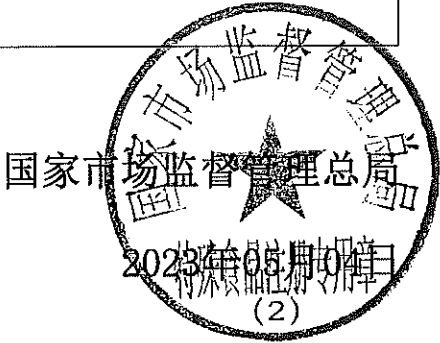


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	固源草牌蝙蝠蛾拟青霉菌西洋参灵芝胶囊		
注册人	南昌芝灵草医药科技有限公司		
注册人地址	青云谱区解放西路49号明珠广场C栋1011室（第10层）		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20230199	有效期至	2028年5月3日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230199

固源草牌蝙蝠蛾拟青霉菌西洋参灵芝胶囊

【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌粉、西洋参（经辐照）、灵芝提取物

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：腺苷 80mg、总皂苷 3.5g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】密封，置干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230199

固源草牌蝙蝠蛾拟青霉菌西洋参灵芝胶囊

- 【原料】 蝙蝠蛾拟青霉菌粉、西洋参（经辐照）、灵芝提取物
- 【辅料】 硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经辐照灭菌（西洋参，⁶⁰Co，6kGy）、粉碎、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	内容物呈土黄色
滋味、气味	具本品特有的香气，无异味
性状	硬胶囊，外观光滑、整洁，无粘结、变形或破裂，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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤9	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	≤0.1	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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
腺苷, mg/100g	≥ 80	1 腺苷的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）, g/100g	≥ 3.5	2 总皂苷的测定

1 腺苷的测定

1.1 原理：将胶囊内容物试样使用水进行提取，根据高效液相色谱法定性定量检测。

1.2 试剂

除特殊说明外，所用试剂均为分析纯；实验用水为双蒸水。

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：乙醇：纯化水=3：2。

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。此溶液每毫升含0.4mg腺苷。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（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：取混合均匀胶囊内容物0.600g（相当于含腺苷约0.5mg，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。

1.4.2 液相色谱参考条件

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

No. 23004909

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

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, $\mu\text{g/mL}$;

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。

计算结果保留三位有效数字。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2 大孔树脂, 购自Sigma化学公司。

2.1.2 正丁醇: 分析纯。

2.1.3 乙醇: 分析纯。

2.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸: 分析纯。

2.1.8 冰乙酸: 分析纯。

2.1.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 分析步骤

2.3.1 试样处理: 称取0.4000g左右的试样, 置于100mL容量瓶中, 加少量水, 超声30min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0mL已处理好的试样溶液(见2.3.1), 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

2.3.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液, 转动蒸发皿, 使残渣都溶解, 再加0.8mL高氯酸, 混匀后移入5mL带塞刻度离心管中, 60℃水浴上加热10min, 取出, 冰浴冷却后, 准确加入冰乙酸5.0mL, 摇匀后, 以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.3.4 标准管: 吸取人参皂苷Re标准溶液(2.0mg/mL) 100 μL , 置于蒸发皿中, 放在水浴挥干(低于60℃), 或热风吹干(勿使过热), 以下操作从“2.3.2柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

2.4 计算

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中:

X—试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), g/100g;

A_1 —被测液的吸光度值;

A_2 —标准液的吸光度值;

C—标准管人参皂苷Re的量, μg ;

V—试样稀释体积, mL;

m—试样质量, g。

计算结果保留三位有效数字。

【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

No. 23004910

“胶囊剂”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	蝙蝠蛾拟青霉菌
制法	经培养基灭菌（121℃，30min）、深层发酵培养（25±1℃）、过滤、干燥（0.06~0.08MPa，70~80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	浅棕色粉末，具本品特有的香味，味微苦，无异味，无杂质
粒度（通过80目筛），%	≥90
水分，%	≤7
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

2. 西洋参（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝
制法	经提取（加水浸泡4h，12、10倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、离心、喷雾干燥（进风温度160~180℃，出风温度75~85℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	10
感官要求	棕色粉末
水分，%	≤5
多糖，g/100g	≥10
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
六六六，mg/kg	≤0.1
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	≤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。