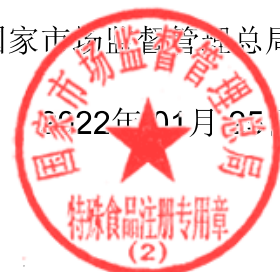


# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 修合牌西洋参蝙蝠蛾拟青霉片                                      |      |             |
| 注册人   | 陕西医药控股医药研究院有限公司                                    |      |             |
| 注册人地址 | 陕西省西安市高新区科技二路69号3幢1单元10101室                        |      |             |
| 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G20150752                                      | 有效期至 | 2027年01月24日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                 |      |             |
| 备注    | 无                                                  |      |             |

国家市场监督管理总局



# 国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20150752

## 修合牌西洋参蝙蝠蛾拟青霉片

【原料】西洋参（经辐照）、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉（经辐照）、灵芝孢子粉（经辐照）

【辅料】白砂糖、异麦芽酮糖醇、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.84g、腺苷 45mg

【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片，口服

【规格】0.8g/片

【贮藏方法】密闭，置阴凉干燥处

【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G20150752

修合牌西洋参蝙蝠蛾拟青霉片

【原料】西洋参（经辐照）、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉（经辐照）、灵芝孢子粉（经辐照）

【辅料】白砂糖、异麦芽酮糖醇、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经辐照灭菌（西洋参、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、灵芝孢子粉，<sup>60</sup>Co，5kGy）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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    | 棕色                     |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味及气味，无异味        |
| 状态    | 异形片剂，应完整光洁；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         |
|----------------|------|--------------|
| 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   |
| 水分，%           | ≤9.0 | GB 5009.3    |
| 灰分，%           | ≤9.0 | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min       | ≤60  | 《中华人民共和国药典》  |
| 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       |

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

| 项 目           | 指标(每<br>100g ) | 检测方法     |
|---------------|----------------|----------|
| 总皂苷（以人参皂苷Re计） | ≥0.84 g        | 1 总皂苷的测定 |
| 腺苷            | ≥45 mg         | 2 腺苷的测定  |

## 1 总皂苷的测定

### 1.1 试剂

- 1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U. S. A。
- 1.1.2 正丁醇: 分析纯。
- 1.1.3 乙醇: 分析纯。
- 1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。
- 1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。
- 1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 1.1.7 高氯酸: 分析纯。
- 1.1.8 冰乙酸: 分析纯。
- 1.1.9 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。

### 1.2 仪器

- 1.2.1 分光光度计
- 1.2.2 层析柱

### 1.3 实验步骤

- 1.3.1 试样处理: 称取1.000g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。
- 1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cm Amberlite-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1.3.1）, 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。
- 1.3.3 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。
- 1.3.4 标准管: 吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μ L放蒸发皿中, 放在水浴挥干(低于60℃), 或热风吹干(勿使过热)。以下操作从“1.3.2柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

#### 1.4 计算:

$$X = (A_1/A_2) \times C \times (V/m) \times (100/1000) \times (1/1000)$$

式中:

X—试样中总皂苷量(以人参皂苷Re计), g/100g;

A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值;

A<sub>2</sub>—标准液的吸光度值;

C—标准管人参皂苷Re的量, μg;

V—试验稀释体积, mL;

m—试样质量, g。

计算结果保留二位有效数字。

## 2 腺苷的测定

2.1 试剂: 除非另有说明, 在分析中仅使用双蒸水。

2.1.1 磷酸二氢钾: 分析纯。

2.1.2 无水乙醇: 优级纯。

2.1.3 甲醇: 优级纯。

2.1.4 提取液: 乙醇:水=3: 2。

2.1.5 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。

### 2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器(UV)。

2.2.2 超声波清洗器。

2.2.3 离心机。

### 2.3 分析步骤

2.3.1 试样处理: 取20粒以上片剂试样进行粉碎混匀, 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3000rpm离心3min。经0.45 μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

#### 2.3.2 液相色谱参考条件

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

2.3.2.2 柱温: 室温。

2.3.2.3 紫外检测器: 检测波长254nm。

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

2.3.2.5 流速: 1.0mL/min。

2.3.2.6 进样量: 10 μL。

2.3.2.7 色谱分析: 取10 μL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。

2.3.3 标准曲线制备：分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、20.0、60.0 μg/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。

2.3.4 分析结果的表示

2.3.4.1 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<sub>1</sub>—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<sub>2</sub>—标准溶液峰高或峰面积；

m—试样质量，g。

2.3.4.2 结果表示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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉：

| 项 目  | 指 标                                                                                                                                                                                                                            |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源   | 蝙蝠蛾拟青霉菌<br>Paecilomyces hepiali                                                                                                                                                                                                |
| 制法   | 经配料（培养基消毒灭菌121℃，30min）、种子培养摇床恒温培养（25-30℃，24h）、一级种子罐培养（25-30℃，30~40h）、发酵培养（培养基组成：食用葡萄糖、白砂糖、磷酸二氢钾、硫酸镁、大豆油、大豆蛋白粉、生活饮用水；发酵温度25-30℃；发酵时间30~40h；达到放罐标准后，关闭通风口并停止搅拌，终止发酵）、板框过滤（料管湿热消毒15min以上）、干燥（70~80℃，6~15h）、粉碎、过筛（80目）、混合、包装等工艺制成。 |
| 感官要求 | 浅棕色至棕色，粉末状，具有本品特有的香味，味微苦，无异味                                                                                                                                                                                                   |

|                |              |
|----------------|--------------|
| 水分，%           | $\leq 7.0$   |
| 灰分，%           | $\leq 8.0$   |
| 腺苷，mg/100g     | $\geq 180.0$ |
| 甘露醇类物质，g/100g  | $\geq 8.0$   |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | $\leq 2.0$   |
| 总砷（以As计），mg/kg | $\leq 1.0$   |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | $\leq 0.3$   |
| 菌落总数，CFU/g     | $\leq 30000$ |
| 大肠菌群，MPN/g     | $\leq 0.92$  |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | $\leq 50$    |
| 沙门氏菌           | $\leq 0/25g$ |
| 金黄色葡萄球菌        | $\leq 0/25g$ |

### 3. 灵芝孢子粉：

| 项 目            | 指 标                                                            |
|----------------|----------------------------------------------------------------|
| 来源             | 灵芝<br>Ganoderma lucidum（孢子）                                    |
| 制法             | 经真空干燥（50℃左右，-0.7<br>~-1.0MPa，10h）、过筛、破壁（机械破<br>碎30min）、检验、包装制成 |
| 感官要求           | 棕色或棕红色粉末，无肉眼可见杂质，味<br>苦                                        |
| 破壁率，%          | $\geq 80.0$                                                    |
| 水分，%           | $\leq 5.0$                                                     |
| 灰分，%           | $\leq 5.0$                                                     |
| 多糖，mg/g        | $> 50$                                                         |
| 三萜，mg/g        | $> 30$                                                         |
| 多肽，mg/g        | $> 30$                                                         |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | $\leq 2.0$                                                     |
| 总砷（以As计），mg/kg | $\leq 1.0$                                                     |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | $\leq 0.3$                                                     |
| 菌落总数，CFU/g     | $\leq 30000$                                                   |
| 大肠菌群，MPN/g     | $\leq 0.92$                                                    |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | $\leq 50$                                                      |

|         |              |
|---------|--------------|
| 沙门氏菌    | $\leq 0/25g$ |
| 金黄色葡萄球菌 | $\leq 0/25g$ |

4. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

5. 异麦芽酮糖醇：应符合下表规定，其余指标应符合《关于批准低聚半乳糖等新资源食品的公告》（2008年第20号）的规定。

| 项 目           | 指 标              |
|---------------|------------------|
| 异麦芽酮糖醇，%      | $\geq 98$        |
| 感官要求          | 白色粉末状、无结块、无杂质、味甜 |
| 水分，%          | $\leq 7.0$       |
| 灰分，%          | $\leq 0.05$      |
| 山梨醇，%         | $\leq 0.5$       |
| 甘露醇，%         | $\leq 0.5$       |
| 铅（以Pb计），mg/kg | $\leq 0.3$       |
| 砷（以As计），mg/kg | $\leq 0.2$       |
| 镍（以Ni计），mg/kg | $\leq 2$         |
| 菌落总数，CFU/g    | $\leq 30000$     |
| 大肠菌群，MPN/g    | $\leq 0.92$      |
| 霉菌和酵母，CFU/g   | $\leq 50$        |
| 沙门氏菌          | $\leq 0/25g$     |
| 金黄色葡萄球菌       | $\leq 0/25g$     |

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。