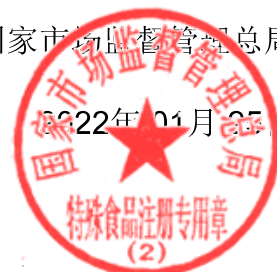


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	参灵草牌西洋参灵芝蝙蝠蛾拟青霉口服液		
注册人	江中药业股份有限公司		
注册人地址	江西省南昌市高新区火炬大道788号		
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G20080675	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

2022年01月25日



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20080675

参灵草牌西洋参灵芝蝙蝠蛾拟青霉口服液

【原料】 灵芝、西洋参、玫瑰花、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉

【辅料】 纯化水、麦芽糖醇、环糊精、西洋参香精

【标志性成分及含量】 每100mL含：总皂苷 30mg、腺苷 1.2mg

【适宜人群】 免疫力低下者、易疲劳者

【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、缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】 100mL/瓶：每日2次，每次1瓶；200mL/瓶：每日1次，每次1瓶，口服

【规格】 100mL/瓶、200mL/瓶

【贮藏方法】 常温保存

【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G20080675

参灵草牌西洋参灵芝蝙蝠蛾拟青霉口服液

【原料】灵芝、西洋参、玫瑰花、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉
【辅料】纯化水、麦芽糖醇、环糊精、西洋参香精
【生产工艺】本品经提取（西洋参、灵芝、玫瑰花、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉，加13、10、10倍量水98±3℃提取3次，分别2h、1h、1h）、浓缩、混合、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（105℃，30min）、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】铝罐应符合GB 4806.9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	棕黄色至黄褐色
滋味、气味	气微，味微苦
状态	澄清液体，允许有少量振摇易散的沉淀；无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 1 灵芝的鉴别 1.1 原理：可见光下，供试品薄层色谱中，在与对照药材相应的位置上，应显相同颜色的主斑点。 1.2 试剂 1.2.1 乙酸乙酯：分析纯。 1.2.2 碳酸钠：分析纯。 1.2.3 盐酸：分析纯。 1.2.4 甲醇：分析纯。 1.2.5 灵芝对照药材：中国食品药品检定研究院。 1.3 供试品溶液的制备：取本品200mL，加热浓缩至约100mL，加乙酸乙酯萃取三次，每次30mL，合并乙酸乙酯萃取液，用3%碳酸钠溶液萃取三次，每次30mL，合并3%碳酸钠萃取液，用5%盐酸水溶液酸化至pH=2左右，再用乙酸乙酯萃取三次，每次30mL，合并乙酸乙酯萃取液，蒸干，残渣加甲醇1mL溶解，作为供试品溶液。 1.4 对照药材溶液的制备：取灵芝对照药材4.0g，加20倍水煎煮两次，每次2h，合并提取液，同供试品溶液的制备方法同法制成对照药材溶液。 1.5 鉴别：照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》）试验，吸取上述两种溶液各5μL，分别点在同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60～90℃）-乙酸乙酯-甲酸（5:7:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，于105℃显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

【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/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/L	≤0.3	GB 5009.17
pH值	4.0～6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥3.5	GB/T 12143

六六六, mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/L	≤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/mL	≤100	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌, CFU/mL	≤10	GB 4789.15
酵母, CFU/mL	≤10	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25mL	GB 4789.4

【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100mL)	检测方法
总皂苷 (以人参皂苷Re计)	≥30 mg	1 总皂苷的测定
腺苷	≥1.2 mg	2 腺苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 原理: 皂苷成分与8%香草醛乙醇溶液和77%硫酸溶液经显色反应后, 反应物在546nm波长处有最大吸收, 按照紫外-可见分光光度法, 于546nm波长处测定吸光度值, 采用对照品比较法测定总皂苷的含量。

1.2 试剂

1.2.1 77%硫酸溶液: 量取适量水, 少量多次缓慢加入浓硫酸, 置冷水中冷却, 备用。

1.2.2 8%香草醛乙醇溶液: 称取0.8g香草醛, 加无水乙醇溶解并定容至10mL容量瓶中, 摇匀, 备用, 隔天需重新配制。

1.2.3 正丁醇: 分析纯。

1.2.4 甲醇: 色谱纯。

1.2.5 人参皂苷Re对照品: 中国食品药品检定研究院。

1.3 仪器

1.3.1 紫外-可见分光光度计。

1.3.2 恒温水浴锅。

1.4 样品处理

1.4.1 对照品溶液的制备: 精密称取人参皂苷Re对照品适量, 用甲醇溶解配制成1mL含0.2mg的对照品溶液。

1.4.2 供试品溶液的制备: 精密吸取5mL试样, 置25mL容量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀, 精密吸取5mL稀释溶液, 置分液漏斗中, 用水饱和正丁醇萃取4次, 每次10mL, 合并正丁醇萃取液, 再用正丁醇饱和水萃取3次, 每次10mL, 弃去水层, 合并正丁醇液, 置水

浴上蒸干，残渣用甲醇溶解并定容至2mL容量瓶中，即得样品溶液，过0.45 μ m微孔滤膜，取续滤液，备用。

1.5 样品测定：分别精密吸取对照品溶液及供试品溶液各0.5mL，置于10mL具塞试管中，精密加入0.5mL8%香草醛乙醇溶液与5mL77%硫酸溶液，摇匀，置60℃水浴中加热15min，取出置冰水中冷却10min。照紫外-可见分光光度法（《中华人民共和国药典》），以1cm石英比色池于546nm波长处测定吸光度值，随行空白。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times m \times F \times 100}{A_2 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总皂苷的含量（以人参皂苷Re计），mg/100mL；

A₁—供试品溶液的吸光度值；

A₂—对照品溶液的吸光度值；

F—稀释倍数；

m—标准管中人参皂苷Re对照品的含量，μg。

2 腺苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 腺苷对照品：中国食品药品检定研究院。

2.1.2 磷酸二氢钾：分析纯。

2.1.3 甲醇：色谱纯。

2.2 仪器：高效液相色谱仪。

2.3 色谱条件

2.3.1 色谱柱：C₁₈（4.6mm×150mm，5 μ m）。

2.3.2 流动相：甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=5:95。

2.3.3 检测波长：254nm。

2.3.4 柱温：室温。

2.3.5 流速：1.0mL/min。

2.3.6 进样量：10 μ L。

2.4 样品处理

2.4.1 对照品溶液的制备：精密称取腺苷对照品适量，加水制成每1mL含40 μ g的溶液，即得。

2.4.2 供试品溶液的制备：取参灵草牌参灵草口服液，经0.45 μ m微孔滤膜过滤，即得。

2.5 样品测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ L，注入液相色谱仪，测定，即得。

2.6 结果计算

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

式中：

- X—试样中腺苷的含量，mg/100mL；
- A₁—供试品溶液峰面积；
- A₂—对照品溶液峰面积；
- C—对照品溶液的浓度， μ g/mL。

【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 玫瑰花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾拟青霉[Paecilomyces hepiali Chen et Dai, sp. nov]
制法	经接种培养（摇床恒温培养：25-30℃，20-30h；种子培养：25-30℃，20-40h）、发酵(25-30℃，20-40h)、分离、干燥（70-80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	棕黄色至棕色粉末状，具产品特有香味，味微苦、无异味，无结块，无正常视力可见的杂质
粒度（通过80目标准筛的的通过率），g/100g	≥90.0
腺苷，g/100g	≥0.14
甘露醇，g/100g	≥6.0
水分，g/100g	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

- 5. 麦芽糖醇：应符合GB 28307《食品安全国家标准 食品添加剂 麦芽糖醇和麦芽糖醇液》的规定。
- 6. 环糊精：应符合《中华人民共和国药典》中“倍他环糊精”的规定。
- 7. 西洋参香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
- 8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

