

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	藏家牌蝙蝠蛾被毛孢菌丝体粉西洋参胶囊		
注册人	西藏藏草宜生生物科技有限公司		
注册人地址	拉萨经济技术开发区苏州路5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G20250114	有效期至	2030年04月09日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年04月10日，批准该产品转让技术。转让方为成都藏家生物科技有限公司，产品名称藏家牌蝙蝠蛾被毛孢菌丝体粉西洋参胶囊（注册号国食健注G20140261）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250114

藏家牌蝙蝠蛾被毛孢菌丝体粉西洋参胶囊

【原料】西洋参、蝙蝠蛾被毛孢菌丝体

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：腺苷 85mg、总皂苷 1.5g

【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，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】阴凉干燥处存放

【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G20250114

藏家牌蝙蝠蛾被毛孢菌丝体粉西洋参胶囊

- 【原料】西洋参、蝙蝠蛾被毛孢菌丝体
- 【辅料】硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）、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】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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
状态	硬胶囊，应完整光洁，无粘连、无破损；内容物为粉末，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	≤30	《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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

沙门氏菌	≤0/25g	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	检测方法
腺苷, mg/100g	≥85	1 腺苷的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）, g/100g	≥1.5	2 总皂苷的测定

1 腺苷的测定

1.1 试剂

除非另有说明，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 提取液：乙醇：水=3：2。

1.1.5 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。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.2.2 超声波清洗器。

1.2.3 离心机。

1.3 分析步骤

1.3.1 试样处理：取20粒以上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3000rpm离心3min。经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.3.2 液相色谱参考条件

1.3.2.1 色谱柱：C₁₈，4.6×150mm，5μm。

1.3.2.2 柱温：室温。

1.3.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

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

1.3.2.5 流速：1.0mL/min。

1.3.2.6 进样量：10μL。

1.3.2.7 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 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。

1.5 分析结果的表示

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

式中：

X—试样中腺苷的含量，mg/100g；

h₁—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；

h₂—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 原理：样品中总皂苷经提取、大孔吸附树脂柱预分离后，在酸性条件下，香草醛与人参皂苷生成有色化合物，以人参皂苷Re为对照品，于560nm处比色测定。

2.2 试剂

2.2.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A.。

- 2.2.2 正丁醇：分析纯。
- 2.2.3 乙醇：分析纯。
- 2.2.4 中性氧化铝：层析用，100—200目。
- 2.2.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。
- 2.2.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶液溶解并定容至100mL。
- 2.2.7 高氯酸：分析纯。
- 2.2.8 冰乙酸：分析纯。
- 2.2.9 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。

2.3 仪器

- 2.3.1 比色计。
- 2.3.2 层析柱。

2.4 实验步骤

- 2.4.1 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。
- 2.4.2 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25ml 70%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2.4.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70%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。
- 2.4.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%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。
- 2.4.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），以下操作从“2.4.2柱层析……”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.5 计算

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

式中：

- X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g；
 - A₁—被测液的吸光度值；
 - A₂—标准液的吸光度值；
 - C—标准管人参皂苷Re的量，μg；
 - V—样品稀释体积，mL；
 - M—样品质量，g。
- 计算结果保留二位有效数字。

【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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.蝙蝠蛾被毛孢菌丝体

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾被毛孢菌 <i>Hirsutella hepiali</i> Chen et s hen
制法	经培养基配制、培养基灭菌（-0.1~-0.11Mpa，121~122℃，30~32min）、接种培养（接入蝙蝠蛾被毛孢菌，24℃，7d）、种子培养（24℃，2~5d）、发酵培养（24℃，5~7d）、过滤、干燥（90±5℃，30~35h）、粉碎等工艺加工制成
感官要求	灰色至淡黄色粉末，气微腥，味微咸
鉴别	符合规定
腺苷，mg/100g	225-400
甘露醇，%	7.0-12
总氨基酸，%	≥30.0
酪氨酸，%	≥2.0

赖氨酸，%	≥5.5
组氨酸，%	≥4.5
精氨酸，%	≥8.5
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤7.0
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	≤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

2.西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。