

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	极诺®蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉西洋参胶囊		
注册人	上海元鼎生物科技有限公司		
注册人地址	上海市青浦区沪青平公路2008号竞衡大业广场5层503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G20220353	有效期至	2027年11月09日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年11月10日，批准该产品转让技术。转让方为芜湖市诺康生物科技有限公司，产品名称极诺®蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉西洋参胶囊（注册号国食健注G20130089）同时注销。		

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G20220353

极诺®蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉西洋参胶囊

【原料】 绞股蓝、淫羊藿、西洋参、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 6g、腺苷 100mg

【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】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏方法】 密封，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G20220353

极诺®蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉西洋参胶囊

【原料】绞股蓝、淫羊藿、西洋参、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉

【辅料】无

【生产工艺】本品经提取（西洋参、淫羊藿、绞股蓝用10倍量的75%乙醇75~80℃回流提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥（-0.075~-0.085MPa，70℃）、粉碎、混合、制粒、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	内容物呈棕褐色至褐色
滋味、气味	味微苦，具中药气味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、无破损；内容物为颗粒和粉末；无肉眼可见的外来杂质

【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	≤1.5	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	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	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	≤1000	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	不得检出	GB 4789.10
沙门氏菌	不得检出	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 100g)	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥6 g	1总皂苷的测定
腺苷	≥100 mg	2腺苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 仪器

1.1.1 电子天平。

1.1.2 紫外-可见分光光度计。

1.1.3 恒温水浴锅。

1.2 试剂

1.2.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Simga化学公司, U. S. A。

1.2.2 乙醇: 分析纯。

1.2.3 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。

1.2.4 人参皂苷Re: 中国药品生物制品检定所

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

1.2.6 高氯酸: 分析纯。

1.2.7 冰乙酸: 分析纯。

1.3 测定

1.3.1 人参皂苷Re标准溶液: 精密称取人参皂苷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。

1.3.2 试样处理: 取胶囊20粒以上, 倾出内容物混合均匀, 称取0.200g左右的试样, 置于100mL容量瓶中, 加少量水(20-40mL), 超声30分钟, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.3 柱层析: 用10mL注射器(直径为2.5cm, 或相同直径的层析柱)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, 精确吸取1.0mL已处理好的试样溶液, 用25mL水(流速)洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL70%乙醇(流速)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。

1.3.4 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，放在60℃水浴上加温10分钟，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波长处于标准管一起进行比色测定。

1.3.5 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μL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“柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 结果计算

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

式中：

X—试样中总皂苷含量（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—试样稀释体积，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 仪器

2.1.1 电子天平。

2.1.2 超声波清洗器。

2.1.3 离心机。

2.1.4 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.2 试剂

2.2.1 磷酸二氢钾：分析纯。

2.2.2 无水乙醇：优级纯。

2.2.3 甲醇：优级纯。

2.2.4 提取液：乙醇：水=3：2。

2.2.5 腺苷标准品。

2.3 测定

2.3.1 试样处理：取20粒以上胶囊进行粉碎混匀，准确称取适量试样0.5g（精确至0.001g）于25mL容量瓶中，加入约20mL提取液，超声提取（功率70W，频率50Hz）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 标准溶液的制备

2.3.2.1 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。

2.3.2.2 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。

2.4 液相色谱参考条件

2.4.1 色谱柱：C₁₈柱4.6×150mm，5 μm。

2.4.2 柱温：室温。

2.4.3 紫外检测器：检测波长254nm

2.4.4 流动相：甲醇：0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10：90

2.4.5 流速：1.0mL/min

2.4.6 进样量：10 μL

2.4.7 色谱分析：取10 μL标准溶液及试样溶液注入色谱柱中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

2.5 分析结果的表示

2.5.1 计算

$$X = (H_1 \times C \times V \times 100) / (H_2 \times m \times 1000)$$

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。

2.5.2 结果表示

计算结果保留三位有效数字。

2.6 技术参数

准确度：方法的回收率在92.7%~98.3%之间。

允许差：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》“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 绞股蓝：应符合《广西中药材标准》及下表的规定。

项目	指标
指标性成分	绞股蓝皂苷

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. 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 西洋参：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	新鲜冬虫夏草菌 <i>Paecilomyces hepiali</i> Chen et Dai
制法	经培养基配制、灭菌（121℃，30min）、接种、摇瓶培养、种子罐培养、深层发酵培养、分离、干燥（80-95℃）、粉碎（120目）等工艺制成
感官要求	呈浅棕色至棕色粉末，具有本品特有的香味，味微苦，无异味，无肉眼可见外来杂质
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
多糖（以无水葡萄糖计），g/100g	≥4.0
甘露醇类物质，g/100g	≥8.0
腺苷，mg/100g	≥180.0
蛋白质，g/100g	≥25.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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