

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	石药牌蝙蝠蛾拟青霉黄精黄芪口服液		
注册人	江苏泰诺医药有限公司		
注册人地址	泰州市药城大道816号办公室三楼中部四间		
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G20190511	有效期至	2024年12月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月10日，批准该产品注册人地址“泰州市药城大道816号办公楼309室、311室、313室”变更为“泰州市药城大道816号办公室三楼中部四间”。		

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G20190511

石药牌蝙蝠蛾拟青霉黄精黄芪口服液

【原料】黄精、黄芪、蝙蝠蛾拟青霉菌粉

【辅料】山梨酸钾、甜菊糖苷、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：粗多糖 560mg、腺苷 4.0mg

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、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1次，每次1瓶，口服

【规格】50mL/瓶

【贮藏方法】阴凉干燥处保存

【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；本品如有少量沉淀，属正常现象，请摇匀后服用；食用真菌过敏者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190511

石药牌蝙蝠蛾拟青霉黄精黄芪口服液

【原料】黄精、黄芪、蝙蝠蛾拟青霉菌粉
【辅料】山梨酸钾、甜菊糖苷、纯化水
【生产工艺】本品经提取（蝙蝠蛾拟青霉菌粉、黄精、黄芪合并，加8倍量水100℃回流3次，每次1h）、过滤、浓缩、配制、灌装、灭菌（115℃，20min）、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】钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004的规定，胶塞应符合YBB00222004的规定，铝防伪瓶盖应符合BB/T 0034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	黄棕色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
状态	液体，允许有少量沉淀，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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
pH	4.0～5.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥8.0	GB/T 12143
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
山梨酸钾（以山梨酸计），g/kg	≤0.8	GB 5009.28

【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	≤1000	GB 4789.2

大肠菌群，MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/mL	≤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(每100mL)	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计）	≥560 mg	1 粗多糖的测定
腺苷	≥4.0 mg	2 腺苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖在硫酸作用下，先水解成单糖，并迅速脱水生成糠醛衍生物，与苯酚反应生成橙黄色溶液，在490nm处有特征吸收，与标准系列比较定量。

1.2 试剂

所用试剂均为分析纯，实验用水为纯化水。

1.2.1 硫酸：分析纯。

1.2.2 无水乙醇：分析纯。

1.2.3 苯酚：分析纯，重蒸馏。

1.2.4 80%乙醇溶液。

1.2.5 葡萄糖对照品：中国食品药品检定研究院，纯度≥99.5%。

1.2.6 80%苯酚溶液：称取80g苯酚于100mL烧杯中，加水溶解，定容至100mL后转至棕色瓶中，置4℃冰箱中避光贮存。

1.2.7 5%苯酚：吸取5mL 80%苯酚溶液，溶于75mL水中，混匀，临用现配。

1.2.8 100mg/L标准葡萄糖溶液：称取0.1000g葡萄糖于100mL烧杯中，加水溶解，定容至1000mL，置4℃冰箱中贮存。

1.2.9 碘溶液：称取3.6g碘化钾溶于20mL水中，加入1.3g碘，溶解后加水稀释至100mL。

1.3 仪器

1.3.1 可见分光光度计。

1.3.2 分析天平，感量0.001g。

1.3.3 超声波清洗器。

1.3.4 离心机。

1.4 样品中淀粉、糊精有无的判定：量取1.0mL均匀样品溶液，至20mL具塞玻璃试管内，加水至10mL，再加入1滴碘溶液，使用涡旋振荡混合几次，观察是否有淀粉或糊精与碘溶液反应后呈现的蓝色或红色。若出现呈色反应，则判定样品中含有淀粉和糊精，则此样品中多糖含量的测定不适于使用本方法。若样品中不含淀粉和糊精，则进行下一个测定步骤。

1.5 试样处理：准确吸取均匀样品溶液2.0mL置离心管中，加8mL无水乙醇，使用涡旋振荡器振摇，使混合均匀，于4000r/min离心10min，弃去上清液。不溶物用80%乙醇溶液

数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作2~3次。用水将上述不溶物转移入200mL容量瓶中，加水定容至刻度。此溶液为样品测定液。

1.6 标准曲线制备：分别吸取0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL的标准葡萄糖溶液置于20mL具塞玻璃试管中，用蒸馏水补至1.0mL。向试液中加入1.0mL苯酚溶液，然后快速加入5.0mL硫酸（与液面垂直加入，勿接触试管壁，以便于反应液充分混合），静置10min。使用涡旋振荡器使反应液充分混合，然后将试管放置于30℃水浴中反应20min，于490nm测吸光度值。以葡萄糖质量浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，制定标准曲线。

1.7 测定：准确吸取1.0mL样品测定液于20mL具塞试管中，按1.6项步骤操作，测定吸光度值。同时做空白试验。

1.8 结果计算

$$C = \frac{C_1 \times V_1}{V_2} \times 100$$

式中：

C—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100mL；

C₁—从标准曲线上查得样品测定液中葡萄糖质量浓度，mg/mL；

V₁—样品定容体积，mL；

V₂—样品提取时吸取样品体积，mL。

2 腺苷的测定

2.1 原理：样品过滤后进高效液相色谱仪，经反相色谱分离后，由紫外检测器检测，根据保留时间和峰面积进行定性和定量。

2.2 试剂

除特殊规定外，所用试剂均为分析纯，水为纯化水。

2.2.1 磷酸二氢钾。

2.2.2 甲醇：色谱纯。

2.2.3 腺苷标准品：中国食品药品检定研究院，含量≥95%。

2.2.4 腺苷标准溶液的配制：精确称取腺苷标准品0.010g，加水溶解并定容至25mL。此溶液每毫升含0.4mg腺苷。

2.3 仪器：高效液相色谱仪：附紫外检测器。

2.4 液相色谱条件

2.4.1 色谱柱：C₁₈柱 4.6×250mm，5 μm。

2.4.2 柱温：30℃。

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。

2.5 标准工作曲线制备：分别配制浓度为10.00、50.00、100.0、160.0、200.0 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，以峰面积对浓度作标准曲线。

2.6 样品溶液的制备与测定：吸取均匀样品溶液适量，过0.45 μm滤膜，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析。

2.7 结果计算：根据标准工作曲线查得的浓度即为样品中腺苷的含量。

【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. 黄精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 蝙蝠蛾拟青霉菌粉：应符合WS₃-C₁-0001-95（Z）《中华人民共和国卫生部部颁标准 发酵虫草菌粉（CS-4）》的规定。
4. 山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
5. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。