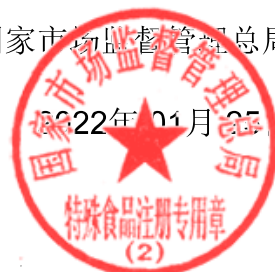


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	筑元吉康牌灵芝西洋参蝙蝠蛾拟青霉菌粉胶囊		
注册人	北京优倍特健康科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区惠新东街11号1幢8层B-1-801内4		
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G20160103	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G20160103

筑元吉康牌灵芝西洋参蝙蝠蛾拟青霉菌粉胶囊

【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、西洋参提取物、灵芝提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 1.1g、粗多糖 0.3g、腺苷 100mg

【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2粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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G20160103

筑元吉康牌灵芝西洋参蝙蝠蛾拟青霉菌粉胶囊

- 【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、西洋参提取物、灵芝提取物
【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、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	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊；完整光洁，无粘连、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末状；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，g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（加挡板）
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤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/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(每 100g)	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥1.1 g	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡聚糖计）	≥0.3 g	2 粗多糖的测定
腺苷	≥100 mg	3 腺苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂与材料

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，购自Sigma-Aldrich化学公司。

1.1.2 乙醇：分析纯。

1.1.3 中性氧化铝：分析纯，100～200目。

1.1.4 高氯酸：优级纯。

1.1.5 冰乙酸：分析纯。

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

1.1.7 人参皂苷Re对照品：来源于中国食品药品检定研究院。

1.2 仪器设备

1.2.1 紫外-可见分光光度计。

1.2.2 电子天平：感量0.1mg或以上。

1.2.3 超声波清洗器。

1.2.4 水浴锅。

1.3 测定步骤

1.3.1 人参皂苷Re对照品溶液的制备：取人参皂苷Re对照品适量，精密称定，用甲醇溶解并稀释制成每1mL含人参皂苷Re0.2mg的溶液。

1.3.2 供试品溶液的制备：取本品适量，合并内容物，研细，混匀，取约1g（M，可根据总皂苷的含量调整取样量），精密称定，置100mL（V₁）容量瓶中，加水约80mL，超声处理30分钟，取出，放冷，加水定容至刻度，摇匀，放置，取上清液为供试品溶液。

1.3.3 柱层析：层析杯内装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，准确加入1.0mL（V₂）已处理好的供试品溶液，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70%乙醇洗脱，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此做显色用。同时作随行空白试验。

1.3.4 显色及测定：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入5%香草醛冰乙酸溶液0.2mL，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入10mL具塞比色管中，60℃水浴加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以随行空白管为参比，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.5 标准管的制备：精密吸取人参皂苷Re对照品溶液1.0mL（可根据供试品吸光度调整取样体积），置蒸发皿中，水浴挥干（60℃），用适量水转移至已处理好的大孔树脂柱上，按上述“1.3.3 柱层析”和“1.3.4 显色及测定”项下方法，依法进行柱层析、显色及测定，以随行空白管为参比，以1cm比色池于560nm波长处与样品管一起测定吸光度值。

1.4 结果计算：

$$X = \frac{A_S \times m \times V_1 \times 100}{A_R \times M \times V_2 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总皂苷的含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

m—对照品测定液中所含人参皂苷Re的质量，mg；

A_S —样品测定液吸光度；

A_R —对照品测定液吸光度；

V_2 —吸取用于柱层析的供试品溶液体积，mL；

V_1 —供试品溶液总体积，mL；

M—样品取样量，g。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：样品中相对分子质量大于 1×10^4 的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

2.2 试剂：除特殊说明外，本方法所用试剂均为分析纯，所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

2.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

2.2.3 铜试剂储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

2.2.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g，并使其溶解。临用新配。

2.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液，10mL氢氧化钠溶液，混匀。

2.2.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

2.2.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置于冰箱中可保存一个月。

2.2.8 葡聚糖标准储备液：精密称取干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置于冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖10.0mg。

2.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备溶液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置于冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖0.10mg。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 离心机（3000r/min）。

2.3.3 旋涡混合器。

2.4 分析步骤

2.4.1 标准曲线：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器中混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋涡混合器上小心混匀，置于沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值，以各对照品测定液中葡聚糖的质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.4.2 样品处理

2.4.2.1 样品取样：取样品5.0g，精密称量，置于100mL容量瓶中，加水80mL，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

2.4.2.2 沉淀粗多糖：精密取2.4.2.1项下续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%乙醇（v/v）溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后供沉淀葡聚糖。

2.4.2.3 沉淀葡聚糖：精密取2.4.2.2项下终滤液2mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL，铜试剂溶液2.0mL，沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次后。残渣用10%（v/v）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度。混匀，此溶液为样品测定液。

2.4.3 测定：精密吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋涡混合器上小心混匀，置于沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出测定液中葡聚糖的质量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

2.4.4 结果计算：

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5 \times 100}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6 \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），g/100g；

m₁—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m₂—样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

m₃—样品质量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积, mL;

V_5 —样品测定液总体积, mL;

V_6 —测定用样品测定液体积, mL。

3 腺苷的测定

3.1 原理: 将粉碎的胶囊、片剂试样, 经过乙醇—水进行提取, 根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

3.2 试剂与试药

3.2.1 除非另有说明, 在分析中仅使用双蒸水。

3.2.2 磷酸二氢钾: 分析级。

3.2.3 无水乙醇: 优级纯。

3.2.4 甲醇: 优级纯。

3.2.5 提取液: 乙醇: 水=3: 2。

3.2.6 腺苷标准溶液: 准确称取腺苷标准品适量, 加水溶解并稀释成每1mL含0.1mg的腺苷溶液。

3.3 仪器与设备

3.3.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器。

3.3.2 超声波清洗器。

3.3.3 离心机。

3.4 分析步骤

3.4.1 参考色谱条件: 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾(10:90)为流动相; 检测波长为254nm; 进样体积为10 μ L; 流速为1.0mL/min。

3.4.2 试样的处理: 取本品适量, 合并内容物, 研细, 混匀, 取约2g (m, 可根据样品腺苷含量调整称样量), 精密称定, 置25mL (V_1) 容量瓶中, 加入约20mL提取液, 超声提取10min。取出, 放冷至室温, 用提取液稀释至刻度, 混匀后以3000r/min离心3min。精密吸取上清液1mL (V_2) 置10mL (V_3) 容量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。经过0.45 μ m微孔滤膜后供液相色谱分析用。

3.4.3 标准曲线的制备: 分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、20.0、60.0 μ g/mL腺苷标准溶液, 在给定的仪器条件下进行液相色谱分析, 以腺苷浓度为横坐标, 相应的峰面积为纵坐标, 作标准曲线。

3.4.4 测定: 分别精密吸取10 μ L腺苷标准溶液及试样溶液, 注入色谱仪, 以保留时间定性, 由标准曲线查得试样处理液中腺苷的浓度, 按下式计算腺苷的含量。

3.4.5 结果计算:

$$X = \frac{C \times V_3 \times V_1 \times 100}{V_2 \times m \times 1000}$$

式中:

X—试样中腺苷的含量, mg/100g;

C—由标准曲线查得的试样处理液中腺苷的浓度, μ g/mL;

V_1 —试样提取液体积, mL;

V_2 —用于稀释的提取液体积, mL;

V_3 —试样处理液体积，mL；
m—试样的质量，g。

【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. 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾拟青霉（ <i>Paecilomyces hepiali</i> Chen&Dai）
制法	经准备培养基（1. 组成：大豆蛋白粉、食用葡萄糖、白砂糖、磷酸二氢钾、硫酸镁、大豆油等；2. 灭菌：121℃，30min）、接种、发酵培养（25～30℃）、分离、干燥（90±5℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	浅棕色至棕色粉末，具本品特有的滋味、气味，味微苦，无异味；无正常视力可见外来异物
腺苷，mg/100g	≥180
粒度（80目筛的通过率），%	≥90
水分，%	≤7.0
灰分，%	≤8.0
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
总汞（Hg），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. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物西洋参 <i>Panax quinquefolium</i> L. 的干燥根
制法	经提取（加10倍量70%乙醇回流提取2次，每次1h）、减压回收乙醇并浓缩、减压干燥（60～80℃，-0.06～-0.1Mpa）、粉碎、包装等主要工艺制成
得率，%	约12

感官要求	棕黄色粉末，具本品特有的滋味、气味， 无正常视力可见外来异物
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥15
粒度（80目筛的通过率），%	≥90
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
总汞（Hg），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

3. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌灵芝（别名：赤芝、红芝） <i>Ganoderma lucidum</i> (Curtis: Fr.) P. Karst. 的干燥子实体
制法	经提取（加10倍量水煎煮2次，每次 1h）、减压浓缩、减压干燥（60～ 80℃，-0.06～-0.1Mpa）、粉碎、包装等 主要工艺制成
得率，%	约6
感官要求	棕色粉末，具本品特有的滋味、气味，无 正常视力可见外来异物
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥5
粒度（80目筛的通过率），%	≥90
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
总汞（Hg），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。