

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	澳天力牌银杏叶红景天蝙蝠蛾拟青霉菌丝体片		
注册人	中科乐仁（北京）科技发展有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区荣京东街3号1幢3层2单元310		
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G20160126	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G20160126

澳天力牌银杏叶红景天蝙蝠蛾拟青霉菌丝体片

【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体、银杏叶提取物、红景天提取物

【辅料】微晶纤维素、玉米淀粉、薄膜包衣预混剂（聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇6000、聚乙烯醇、滑石粉、铁红色淀、羟丙甲纤维素）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：红景天苷 0.15g、总黄酮 1g、腺苷 65mg

【适宜人群】处于缺氧环境者

【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，具有提高缺氧耐受力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，口服

【规格】0.6g/片

【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；本品无补氧作用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160126

澳天力牌银杏叶红景天蝙蝠蛾拟青霉菌丝体片

- 【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体、银杏叶提取物、红景天提取物
- 【辅料】微晶纤维素、玉米淀粉、薄膜包衣预混剂（聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇6000、聚乙烯醇、滑石粉、铁红色淀、羟丙甲纤维素）、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】塑料瓶应符合GB 4806.7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	包衣呈铁红色，片芯呈棕黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片剂，完整光洁，有适宜的硬度，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	≤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
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	≤0.2	GB/T 5009.19
银杏酸，mg/kg	≤0.15	《中华人民共和国药典》中“银杏叶提取物”项下“银杏酸”规定的方法

- 【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
红景天苷	≥0.15 g	1 红景天苷的测定
总黄酮(以芦丁计)	≥1 g	2 总黄酮的测定
腺苷	≥65 mg	3 腺苷的测定

1 红景天苷的测定

1.1 原理：将混匀的试样使用甲醇进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

1.2 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.2.1 乙酸钠：分析纯。

1.2.2 甲醇：优级纯。

1.2.3 石油醚：分析纯。

1.2.4 红景天苷标准溶液：准确称量红景天苷标准品0.0200g，加入甲醇溶解并定容至10mL。此溶液每mL含2.0mg红景天苷。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 离心机。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样处理：取20粒以上片剂试样进行粉碎混匀，准确称取适量试样（精确至0.001g）于50mL容量瓶中，加入甲醇，超声提取10min。取出后加入甲醇定容至刻度，混匀后以3000r/min离心3min。经0.45 μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.4.2 液相色谱参考条件

1.4.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×250mm，5 μm。

1.4.2.2 柱温：室温。

1.4.2.3 紫外检测器：检测波长215nm。

1.4.2.4 流动相：甲醇:0.02mol/L乙酸钠溶液=9:91。

1.4.2.5 流速：1.0mL/min。

1.4.2.6 进样量：10 μL。

1.4.2.7 色谱分析：取10 μL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。

1.4.3 标准曲线制备：分别配制浓度为0.0、0.01、0.02、0.05、0.20、0.50 μg/mL红景天苷标准溶液，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。

1.4.4 分析结果的表示

1.4.4.1 计算

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

式中：

X—试样中红景天苷的含量，mg/g；

h_1 —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；

h_2 —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。

1.5 技术参数

准确度：方法的回收率在91.7%~98.6%之间。

允许差：在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%。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉。

2.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50 μg/mL。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理：取本品20粒研磨成粉混合均匀，称取试样约1.0g，精密称定，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL（为 V_1 ），于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。洗液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮含量，g/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V_1 —测定用试样体积，mL；

V_2 —试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

3 腺苷的测定

3.1 原理：将粉碎的片剂试样使用乙醇-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

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

3.2.1 磷酸二氢钾：分析纯。

3.2.2 无水乙醇：优级纯。

3.2.3 甲醇：优级纯。

3.2.4 提取液：乙醇-水=3:2。

3.2.5 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。

3.3 仪器

3.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

3.3.2 超声波清洗器。

3.3.3 离心机。

3.4 分析步骤

3.4.1 试样处理：取20粒以上片剂或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3000r/min离心3min。经0.45 μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

3.4.2 液相色谱参考条件

3.4.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×150mm，5 μm。

3.4.2.2 柱温：室温。

3.4.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

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

3.4.2.5 流速：1.0mL/min。

3.4.2.6 进样量：10 μL。

3.4.2.7 色谱分析：取10 μL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。

3.4.3 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。

3.4.4 分析结果的表示

3.4.4.1 计算

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

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。

3.4.4.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

3.5 技术参数

3.5.1 准确度：方法的回收率在92.7%~98.3%之间。

3.5.2 允许差：在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》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏叶Ginkgo Folium
制法	经粉碎、提取（分别5、4、4倍量70%乙醇80℃提取3次，每次4h）、过滤、浓缩、精制（过大孔树脂，65%-75%乙醇解析）、浓缩，喷雾干燥（进风温度200±10℃，出风温度95±5℃）包装等主要工艺加工制成
感官要求	浅棕黄色至棕褐色粉末，味微苦
提取率	35-55： 1
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤0.8
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
乙醇，mg/kg	≤1000
乙酸乙酯，mg/kg	≤1000
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，CFU/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
总银杏酸，mg/kg	≤10
总黄酮醇苷，%	24-32
萜类内酯，%	6.0-12.0
总黄酮，%	≥7.0
游离槲皮素，mg/g	≤10
游离山柰素，mg/g	≤10
游离异鼠李素，mg/g	≤4

2. 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾拟青霉菌（Paecilomyces hepiall）

制法	经发酵培养（配摇瓶培养基：温度24℃-26℃，120h左右；配种子罐培养基：温度24℃-26℃，720h左右；配种发酵培养基：温度24℃-26℃，60h左右）、分离、干燥（90±5℃，30-35h）、粉碎、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	棕色粉末
腺苷，mg/100g	≥180
甘露醇类物质，%	≥8
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
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
细菌总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

3. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	红景天Rhodiola Crenulatae Radix et Rhizoma
制法	经粉碎、提取（60-75%乙醇70-85℃提取3次，每次1.5h-2.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度160-180℃，出风温度65-80℃）、包装等主要工艺制成。
收率，%	16-28
感官要求	棕黄色至棕红色粉末
红景天苷，%	≥1.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
细菌总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

4. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 薄膜包衣预混剂（聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇6000、聚乙烯醇、滑石粉、铁红色淀、羟丙甲纤维素）

项 目	指 标
-----	-----

组成	聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇6000、聚乙烯醇、滑石粉、铁红色淀、羟丙甲纤维素
制法	经配料、混合等主要工艺制成。
感官要求	红色粉末
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
细菌总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50