

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	赐富牌艾适奇胶囊		
注册人	浙江赐富医药有限公司 北京伟峰益民科技有限公司		
注册人地址	浙江省绍兴市柯桥区马鞍镇大鱼山村工业区16号二楼 北京市朝阳区望京园402号楼29层3310		
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G20140821	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G20140821

赐富牌艾适奇胶囊

【原料】蝙蝠蛾被毛孢菌丝体粉、黄芪提取物、桑椹提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：腺苷 35mg、粗多糖 15g

【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3粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】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G20140821

赐富牌艾适奇胶囊

【原料】蝙蝠蛾被毛孢菌丝体粉、黄芪提取物、桑椹提取物
【辅料】无
【生产工艺】本品经混合、制粒、过筛、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】聚氯乙烯固体药用硬片（PVC）应符合YBB00212005的规定；铝箔应符合YBB00152002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	具本品特有的气味、味微腥，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁、无粘连、变形和破损等现象；内容物为颗粒和粉末；无肉眼可见外来杂质

【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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
蛋白质，g/100g	≥20	GB 5009.5
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	≤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
腺苷	≥35 mg	1 腺苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计）	≥15 g	2 粗多糖的测定

1 腺苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 水：双蒸水。

1.1.2 磷酸二氢钾：分析纯。

1.1.3 乙醚：分析纯。

1.1.4 磷酸：分析纯。

1.1.5 乙腈：色谱纯。

1.1.6 腺苷标准溶液：精密称取腺苷对照品适量（购于中国食品药品检定研究院），加0.5%磷酸溶液制成每1mL含12μg的溶液，摇匀，即得。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.2.2 超声波清洗器。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：C₁₈，十八烷基硅烷键合硅胶。

1.3.2 流动相：乙腈-0.04mol/L磷酸二氢钾溶液=5：95。

1.3.3 检测波长：260nm。

1.3.4 流速：1.0mL/min。

1.3.5 进样量：10 μL。

1.4 试样处理：取本品内容物适量，研匀，取一定研匀后内容物，精密称定，置具塞锥形瓶中，加乙醚20mL，塞密，浸泡30min滤过，密塞，弃去乙醚，残渣挥干，连同滤纸一并置具塞锥形瓶中，精密加入0.5%磷酸溶液50mL，密塞，称定重量，超声处理30min，放冷，再称定重量，用0.5%磷酸溶液补足减失的重量，摇匀，静置，取上清液，滤过，取续滤液，即得。

1.5 测定：精密吸取对照品溶液和供试品溶液各10 μL，注入液相色谱仪，测定，记录峰面积，以外标一点法计算腺苷含量。

1.6 结果计算

$$X = A_1 \times C \times V \times 100 / (A_2 \times M \times 1000)$$

式中：

X—试样中腺苷的含量, mg/100g;
A₁—供试品溶液峰面积;
A₂—对照品溶液峰面积;
V—供试品溶液定容体积;
C—对照品溶液腺苷浓度, μg/mL;
M—试样质量, g。

2 粗多糖的测定

2.1 原理: 样品中粗多糖用水溶解, 再经乙醇沉淀、水复溶后, 与苯酚-硫酸显色, 以比色法求出含量。

2.2 仪器

2.2.1 分光光度计。

2.2.2 离心机 (3000r/min)。

2.2.3 旋转混匀器。

2.3 试剂

除特殊注明外, 本方法所用的试剂均为分析纯; 所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.3.1 无水乙醇: 分析纯。

2.3.2 浓硫酸 (95.5%): 分析纯。

2.3.3 乙醇溶液 (80%): 20mL水中加入无水乙醇80mL, 混匀。

2.3.4 6%苯酚: 6g重蒸苯酚 (150g苯酚加铝粉0.2g和碳酸氢钠1.0g, 蒸馏, 收集182馏分) 用煮沸过的蒸馏水定容至100mL, 置冰箱 (4℃) 中避光保存 (保质期半个月)。

2.3.5 标准葡萄糖溶液: 准确称取0.1g经过105℃干燥至恒重的葡萄糖 (分析纯), 加水溶解后以水稀释至100mL, 此溶液1mL含葡萄糖1mg, 用时从中吸取10mL, 用蒸馏水定容至250mL, 此葡萄糖标准溶液的浓度为C (约40 μg/mL左右)。

2.4 标准曲线的制备: 精密移取葡萄糖标准溶液0.4、0.6、0.8、1.0、1.2、1.4、1.6mL, 各以水补至2.0mL, 用旋涡混匀器振匀, 然后加入6%苯酚1.0mL, 用旋涡混匀器振匀, 再加5mL浓硫酸, 迅速振匀。室温放置5min, 然后在沸水浴中保温15min, 用自来水冷却5min, 再用旋涡混匀器振匀, 于490nm波长处测定吸光度值, 以2.0mL水按同样显色操作作为空白, 以葡萄糖标准溶液体积数 (毫升数) 为横坐标, 以吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

2.5 供试溶液的制备: 取20粒样品内容物, 混匀, 精确称取内容物约1g (记为m, 单位g), 置于100mL (记为V₁, 单位mL) 容量瓶中, 加水约90mL, 超声提取1h, 放冷, 定容, 摇匀, 取约10mL进行离心, 上清液收集备用。准确吸取上述提取液1.0mL, 置于10mL离心管中, 加入无水乙醇4mL, 混匀后4℃静置6h, 离心, 弃去上清液。残渣用80% (v/v) 乙醇2mL润洗, 倒扣于滤纸上, 反复操作3~4次。残渣用水充分溶解, 可适当加热 (<60℃, 冷却至室温, 并定容到50mL, 记为V₂, 单位mL)。

2.6 样品测定: 吸取样品液1.0mL (记为V₃, 单位mL) (若多糖量过高或过低使吸光度值超过0.2-0.6的最佳范围, 酌情增减样品液的吸取量, 但不得超过2mL, 若超过则需要增减样品称取量, 即增减W的称取量), 加水补充至2.0mL, 用旋涡混匀器振匀, 然后加入6%苯酚1.0mL, 用旋涡混匀器振匀, 再加5mL浓硫酸, 迅速振匀。室温放置5min, 然后在沸水浴中保温15min, 用自来水冷却5min, 再用旋涡混匀器振匀, 于490nm波长处测定

吸光度值。根据测得的吸光度值和标准曲线查得V₃相当于葡萄糖标准溶液的体积数V₄，单位mL。

2.7 结果计算

$$X= C\times V_1\times V_2\times V_4/\left(V_3\times m\times 10000\right)$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；
- C—葡萄糖标准溶液的浓度，μg/mL；
- V₁—样品提取时定容的体积，mL；
- V₂—样品醇沉物溶解时定容的体积，mL；
- V₃—被测样品的体积，mL；
- V₄—根据OD_测和标准曲线查得V₃相当于葡萄糖标准溶液的体积数，mL；
- m—样品称取量，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. 蝙蝠蛾被毛孢菌丝体粉

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾被毛孢 Hirsutella hepiolid Chen et shen
制法	经菌种培养、发酵（培养基组成：蚕蛹粉、玉米粉、葡萄糖、鱼朊、肉朊、KH ₂ PO ₄ 、MgSO ₄ ；接种方法：液体接种；培养时间：240h左右；培养温度：16-18℃；终止发酵方法：菌丝浓度≥25%，还原糖≤1.0%）、过滤、干燥、包装等主要工艺制成
感官要求	土黄色粉（或细粒）状，具本品特有的滋味、气味，无异味，无杂质
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
蛋白质，%	≥20
腺苷，mg/100g	≥50
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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	≤0.90
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

金黄色葡萄球菌	0/25g
沙门氏菌	0/25g

2. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪 Radix astragali
制法	经提取（加10、8倍量水提取2次，每次2h）、粗过滤、真空浓缩、加入浓缩物3倍量的95%食用乙醇、静止放置24h）、弃去上清液、加水溶解、喷雾干燥（进风温度170-180℃，出风温度75-95℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	30
感官要求	淡棕色至棕色粉末状，具本品特有的滋味、气味，无异味，无杂质
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤6.0
黄芪多糖，g/100g	20~40
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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	≤0.90
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 桑椹提取物

项 目	指 标
来源	桑椹 Fructus Mori
制法	经提取（加10、8倍量水提取2次，每次2h）、粗过滤、真空浓缩、加入浓缩物3倍量的95%食用乙醇、静止放置24h、弃去上清液、加水溶解、喷雾干燥（进风温度170-180℃，出风温度75-95℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	30
感官要求	褐红色粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味，粉末状，无杂质
水分，%	≤8.0

灰分，%	≤ 5.0
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 18
六六六，mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5
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	≤ 0.90
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

4. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。