

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	阳光春色牌蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉破壁灵芝孢子粉胶囊		
注册人	河南省汉帝药业有限公司		
注册人地址	平顶山市建设路东段高新区丰源街3号		
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G20250245	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为天津市祥康保健用品科贸有限责任公司，阳光春色牌蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉破壁灵芝孢子粉胶囊（国食健注G20140596）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250245

阳光春色牌蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、破壁灵芝孢子粉、金针菇提取物

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 0.7g、腺苷 52mg

【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，具有有助于增强免疫力、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3粒，口服

【规格】 0.46g/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G20250245

阳光春色牌蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉破壁灵芝孢子粉胶囊

- 【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、破壁灵芝孢子粉、金针菇提取物
- 【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经混合、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	内容物呈棕黄色至棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	味微甜、无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末；无正常视力可见的外来异物

- 【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	≤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	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤12.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	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	检测方法
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥0.70	1 粗多糖的测定
腺苷，mg/100g	≥52.0	2 腺苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 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它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。

1.2 试剂

除特殊注明外，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。

1.2.1 乙醇溶液(80%)：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 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。

1.2.3 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。

1.2.4 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。

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

1.2.6 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。

1.2.7 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，溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.8 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子质量 5×10^5 已干燥至恒重的葡聚糖标准品（含量≥99.99%）0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，至冰箱中保存。此溶液1mL含10.0mg葡聚糖。

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

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机（3000r/min）。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 试样制备

1.4.1 试样提取：取试样20粒，倾出内容物，混匀，精密称取细粉2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.4.1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，3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（v/v）乙醇溶液数毫升洗涤，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。

1.4.3 沉淀葡康糖：准确吸取1.4.2项下终溶液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，置沸水浴中煮沸2min，冷却，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3次。残渣用10%（体积分数）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀。此溶液为试样测定液。

1.5 标准曲线的绘制：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，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸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。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 试样测定：准确吸取试样测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，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。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算试样中粗多糖含量，同时做试样空白实验。

1.7 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;

m_1 —样品测定液中葡聚糖的质量, mg;

m_2 —样品空白液中葡聚糖的质量, mg;

m_3 —样品质量, g;

V_1 —样品提取液总体积, mL;

V_2 —沉淀粗多糖所用试样提取液体积, mL;

V_3 —粗多糖溶液总体积, 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 —测定用试样测定液体积, mL。

2 腺苷的测定

2.1 原理: 将试样使用乙醇-水进行提取, 根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

2.2 试剂或标准品(对照品)

除非另有说明, 在分析中仅使用双蒸水。

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 腺苷标准溶液: 准确称取腺苷标准品0.0100g, 加入水溶解并定容至25mL。此溶液每1mL含0.4mg腺苷。

2.3 仪器设备或装置

2.3.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器(UV)。

2.3.2 超声波清洗器。

2.3.3 离心机。

2.4 试样制备: 取试样20粒, 倾出内容物, 混匀, 准确称量0.5g(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, 放冷, 加入提取液定容至刻度, 混匀后以3000r/min离心3min。经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.5 液相色谱参考条件

2.5.1 色谱柱: C_{18} 柱, 4.6×150mm, 5μm。

2.5.2 柱温: 室温。

2.5.3 紫外检测器: 检测波长254nm。

2.5.4 流动相: 甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液(10:90)。

2.5.5 流速: 1.0mL/min。

2.5.6 进样量: 5μL。

2.5.7 标准曲线制备: 分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、20.0、60.0μg/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。

2.6 色谱分析: 取5μL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。

2.7 结果的表述

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

式中:

X—试样中腺苷的含量, mg/100g;

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一试样质量，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人名共和国药典》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(Paecilomyces heoisli Chen & Dai)
制法	活化后菌种用摇瓶培养基（黄豆饼粉、葡萄糖、豆油、蛋白胨、磷酸二氢钾、硫酸镁、消泡剂）在灭菌后（0.10-0.11MPa，121℃，30min灭菌）的恒温摇床中培养（温度24℃-26℃，湿度45%-65%，120h），再用种子罐培养基在灭菌后的种子罐中培养（温度24℃-26℃）72h，再用发酵培养基在灭菌后的发酵罐中培养（温度24℃-26℃）60h，经板框过滤、干燥灭活终止发酵（温度90±5℃，30-35h，每隔8h，翻料）、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
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
多糖（以无水葡萄糖计），g/100g	≥4.0
腺苷，mg/100g	≥140
甘露醇类物质，g/100g	≥8.0
蛋白质，g/100g	≥25.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.金针菇提取物

项 目	指 标
来源	金钱菌属金针菇（Flammulina velutipes (Curt:Fr) Sing）
制法	经提取（加30倍量水浸泡过夜后，95-98℃提取3h，过滤，药渣加15倍量水95-98℃提取2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率，%	12.8
感官要求	棕黄色精细粉末，气香，味涩,无肉眼可见外来杂质
鉴别	TLC
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤12.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	<0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1

五氯硝基苯, mg/kg	≤0.1
多糖（以葡聚糖计）, %	≥3.0
菌落总数,CFU/g	≤30000
霉菌及酵母菌,CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3.破壁灵芝孢子粉：应符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》中“破壁灵芝孢子粉 原料技术要求”的规定。

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。