国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	GOP® 灵芝富硒酵母蝙蝠蛾拟青霉菌丝体胶囊		
注册人	营养屋(成都)生物医药有限公司		
注册人地址	四川省成都市彭州市致和镇大龙潭南路99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G 20220051	有效期至	2027年04月05日
附 件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备 注	2024年04月24日，批准该产品变更产品技术要求。		

国家市场监督管理总局

2024年04月24日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20220051

GOP® 灵芝富硒酵母蝙蝠蛾拟青霉菌丝体胶囊

【原料】 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、灵芝提取物、富硒酵母

【辅料】 微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 4.5g、腺苷 114m g、硒 5.3m g

【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，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次3粒，口服

【规格】430m g/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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；高硒地区人群不宜食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20220051

GOP® 灵芝富硒酵母蝙蝠蛾拟青霉菌丝体胶囊

【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、灵芝提取物、富硒酵母

【辅料】微晶纤维素、二氧化硅、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】聚酯瓶应符合YBB00262002的规定；聚乙烯瓶应符合GB 4806.7的规定；钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002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	内容物呈浅黄色至黄棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无变形、破裂、渗漏现象，内容物为粉末；无正常视力可见外来杂质

【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	≤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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
蛋白质，g/100g	≥14	GB 5009.5
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	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥4.5	1 粗多糖的测定
腺苷，m g/100g	≥114	2 腺苷的测定
硒（以Se计），m g/100g	5.3-9.9	G B 5009.93

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比，在625nm 波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机。

1.2.2 离心管。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80% （V/V）乙醇溶液。

1.3.3 80% （W /V）硫酸。

1.3.4 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解，并定容至50m L，此溶液1m L含10m g葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1m g/m L）。

1.3.5 0.1% 蒽酮硫酸溶液（W /V）：准确称取0.1g蒽酮置于烧杯中，缓缓加入100m L80% 硫酸溶解，溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理：准确称取适量样品粉末，置于100m L的容量瓶中，加水80m L左右，于沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（V_1），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0m L（V_2），置于50m L离心管中（或2.0m L于15m L具塞离心管中），加入无水乙醇20m L（或8m L），混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/m in离心5m in，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次，残渣用水溶解并定容至10～25m L（V_3）（根据糖浓度而定）。

1.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.0、1.2m L（相当于葡萄糖0、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10、0.12m g）置于10m L比色管中，加水至2.0m L，加入0.1% 蒽酮硫酸溶液6m L，在旋涡混合器上混匀，在沸水浴中加热10m in，取出在流水中冷却20m in后，在625nm 波长处以试剂空白为参比，1cm 比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定：准确吸取样品待测液2.0m L（含糖20～100μg）按标准曲线绘制步骤于625nm 波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），m g/100g；

m_1—样品中测定液中葡萄糖的质量，m g；

m_2—样品质量，g；

V_1—样品提取液总体积，m L；

V_2—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，m L；

V_3—粗多糖溶液体积，m L；

V_4—测定用样品液体积，mL。

2 腺苷的测定

2.1 原理：将粉碎的胶囊、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。

2.2 试剂

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。

2.3 仪器

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 分析步骤

2.4.1 试样处理：取20粒以上胶囊试样进行粉碎混匀，准确称取0.5g(精确至0.001g）样品于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3000rpm离心3min。经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.4.2 液相色谱参考条件

2.4.2.1 色谱柱：C_{18}柱4.6×150mm，5μm。

2.4.2.2 柱温：室温。

2.4.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

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

2.4.2.5 流速：1.0mL/min。

2.4.2.6 进样量：10μL。

2.4.2.7 色谱分析：取10μL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。

2.4.3 标准曲线制备分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、20.0、60.00μg/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。

2.5 结果计算

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

式中：

X—试样中腺苷的含量，mg/100g；

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。

【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（Paecilomyces hepialiChen&Dai）
制法	经培养基灭菌（121℃～122℃，30～32min）、接种、发酵培养、过滤、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，具有原料特有的滋味、气味
粒度，目	80
腺苷，%	≥0.18
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝子实体（Ganoderma lucidum）
制法	经粉碎、提取（10倍量70% 乙醇80℃提取3h；残渣用20倍量水100℃提取2次，每次3h）、过滤、浓缩、混合、离心、喷雾干燥、过筛、混合、包装等主要工艺制成
提取率，%	约5
感官要求	浅棕色至棕褐色粉末，具有原料特有的滋味、气味
粒度，目	80
多糖，%	≥30
水分，%	≤7.0
灰分，%	≤10.0
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
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3.富硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。

4.微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

5.二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

6.硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。