

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	杏林千方集® 蝙蝠蛾拟青霉西洋参胶囊		
注册人	武汉龙族药号生物医药科技有限公司		
注册人地址	湖北省孝感市孝昌县开发区华阳大道城南工业园		
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 20170062	有效期至	2025年07月08日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日，批准该产品名称“龙族药号牌蝙蝠蛾拟青霉西洋参胶囊”变更为“杏林千方集® 蝙蝠蛾拟青霉西洋参胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20170062

杏林千方集[®]蝙蝠蛾拟青霉西洋参胶囊

【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、西洋参提取物

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：腺苷 210mg、总皂苷 0.9g

【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2次，每次3粒，口服

【规格】0.38g/粒

【贮藏方法】避光、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G 20170062

杏林千方集® 蝙蝠蛾拟青霉西洋参胶囊

- 【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、西洋参提取物
- 【辅料】糊精、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经辐照灭菌（⁶⁰Co，5kG y）、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	味微苦，具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，内容物为粉末；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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤6.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
蛋白质，g/100g	≥25.0	G B 5009.5
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.9	1 总皂苷的测定
腺苷，mg/100g	≥210	2 腺苷的测定

1 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 Am berlite-XAD -2大孔树脂。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100m L。

1.1.7 高氯酸：分析纯。

1.1.8 冰乙酸：分析纯。

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0m L，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：称取2.000g左右的胶囊内容物，置于100m L容量瓶中，加少量水，超声30m in，再用水定容至100m L，摇匀，放置，吸取上清液1.0m L进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10m L注射器作层析管，内装3cm Am berlite-XAD -2大孔树脂，上加1cm 中性氧化铝。先用25m L70% 乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25m L水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0m L已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25m L水洗柱，弃去洗脱液，用25m L70% 乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2m L5% 香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8m L高氯酸，混匀后移入5m L带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10m in，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0m L，摇匀后，以1cm 比色池于560nm 波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析……”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

2 腺苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 原理：将胶囊内容物使用乙醇-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25m L。此溶液每毫升含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粒以上胶囊内容物进行混匀，准确称取0.25g左右（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0.45μm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：C₁₈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、60.0μg/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。

2.5 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；

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。

结果表示：计算结果保留三位有效数字。

2.6 技术参数

2.6.1 准确度：方法的回收率在92.7~98.3%之间。

2.6.2 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“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	真菌蝙蝠蛾拟青霉Paecilomyces hepialidis Chen & Dai
制法	经培养（24~28℃）、接种、发酵（24~28℃，7~10 d，pH 4~6）、分离、干燥（75~90℃，水分≤8%）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
感官要求	浅棕色至棕色粉末，具本品特有的气味，无肉眼可见外来杂质
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
腺苷，mg/100g	≥180.0
蛋白质，g/100g	≥25.0
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	≤0.1
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Panax quinquefolium L.的干燥根
制法	经粉碎、提取（10倍量70%乙醇提取2h，8倍量70%乙醇提取1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
得率，%	13
感官要求	淡黄色粉末，具本品特有的气味，无肉眼可见外来杂质
粒度	80目
总皂苷，g/100g	≥8.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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.糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

4.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

