

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	三江源牌蝙蝠蛾拟青霉菌粉灵芝提取物胶囊		
注册人	三原康美保健科技有限公司		
注册人地址	陕西省咸阳市三原县清河产业园区		
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G20160283	有效期至	2027年05月18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G20160283

三江源牌蝙蝠蛾拟青霉菌粉灵芝提取物胶囊

【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、灵芝提取物、红景天提取物、西洋参提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 1.5g、腺苷 100mg

【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2粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密闭，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G20160283

三江源牌蝙蝠蛾拟青霉菌粉灵芝提取物胶囊

【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、灵芝提取物、红景天提取物、西洋参提取物
【辅料】无
【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥、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】固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；聚酯/铝/聚乙烯封口垫片应符合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	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具有中药气味，微苦，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为颗粒和粉末；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），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	GB 5009.3
灰分，%	≤9	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	≤0.1	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
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥1.5 g	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则（2020年版）》中“保健食品中总皂苷的测定 第一法”
腺苷	≥100 mg	1 腺苷的测定

1 腺苷的测定

1.1 试剂：除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.1.1 磷酸二氢钾：分析纯。

1.1.2 无水乙醇：优级纯。

1.1.3 甲醇：优级纯。

1.1.4 提取液：乙醇：水=3:2。

1.1.5 腺苷标准溶液：准确称取腺苷标准品 0.0100mg，加入水溶解定容至 25mL，此溶液每毫升含0.4mg腺苷。

1.2 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪，配紫外检测器（UV）。

1.2.2 超声波提取器。

1.1.3 离心机。

1.3 分析步骤

1.3.1 样品处理：准确称取试样 0.5g（精确至 0.001g）于25mL 容量瓶中，加约20mL提取液，超声提取10min，取出后加入提取液定容至刻度。摇匀后以3000r/min离心3min，经 0.45 μm 滤膜过滤后供液相色谱分析使用。

1.3.2 液相色谱参考条件

1.3.2.1 色谱柱：C18 柱, 150mm×4.6mm, 5 μm。

1.3.2.2 柱温：常温。

1.3.2.3 紫外检测器：检测波长：254nm。

1.3.2.4 流动相：甲醇：0.010mol/L 磷酸二氢钾溶液=10:90（V/V）。

1.3.2.5 流速：1mL/min。

1.3.2.6 进样量：10 μL。

1.3.2.7 色谱分析：取10 μL标准溶液和试样溶液注入高效液相色谱仪，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

1.3.2.8 标准曲线绘制：分别配制 0.40、2.0、4.0、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绘制标准曲线。

1.3.3 分析结果表示

1.3.3.1 计算

$$X = h_1 \times C \times V \times 100 / (h_2 \times m \times 1000)$$

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；
- D—试样定量体积，mL；
- h₂—标准溶液峰高或峰面积；
- m—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. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 2. 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉：

项 目	指 标
原料来源	蝙蝠蛾拟青霉菌Paecilomyces hepiali Chen et Dai, sp.no
制法	蝙蝠蛾拟青霉菌种经扩大培养、发酵培养（培养基组成：黄豆饼粉、白砂糖、葡萄糖、磷酸氢二钾、硫酸镁、消泡剂等，发酵温度：27±2℃，发酵时间：60h），过滤分离、干燥、灭活（70～80℃）、粉碎、过筛、混合制成
感官要求	呈浅棕色至棕色，具有本品特有的香味，味微苦，无异味，呈粉末状；无正常视力可见外来杂质异物
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
腺苷,mg/100g	≥180.0
多糖(以无水葡萄糖计)，g/100g	≥4.0
甘露醇类物质, g/100g	≥8.0
铅(以Pb计),mg/kg	≤2.0
砷(以As计),mg/kg	≤1.0
汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，cfu/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 灵芝提取物:

项 目	指 标
原料来源	赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss.exFr.) Karst. 或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang
制法	水提(15倍水回流(98~102℃)提取2次, 1.5h/次)、减压浓缩(-0.075~-0.085MPa, 60℃, 至相对密度1.30~1.35)、减压干燥(-0.075~-0.085MPa, 60℃)、粉碎、过80目筛网、包装。
提取率, %	5
感官要求	棕黄色或深棕色, 本品特有滋味、气味, 均匀粉末; 无正常视力可见外来异物
灵芝多糖, %	≥10
水分, %	≤4
灰分, %	≤5.0
粒度(80目筛通过率, %)	≥95
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, cfu/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母, cfu/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 红景天提取物:

项 目	指 标
原料来源	大花红景天 <i>Rhodiola crenulata</i> (Hook. f. et Thoms.) H. Ohba的干燥根和根茎
制法	醇提(12倍量75%乙醇76~78℃提取2次, 1.5h/次)、减压浓缩(65℃, -0.075~-0.085MPa)、减压干燥(-0.075~-0.085MPa, 65℃)、粉碎、过筛(80目筛网)、包装。
提取率, %	10
感官要求	棕黄色至红棕色, 具有本品特有滋味、气味, 均匀粉末; 无正常视力可见异物
红景天苷, %	≥1
水分, %	≤5

灰分，%	≤5
粒度（80目筛通过率，%）	≥95
铅（以Pb计，mg/kg）	≤0.5
总砷（以As计，mg/kg）	≤0.5
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，cfu/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 西洋参提取物：

项 目	指 标
原料来源	五加科植物西洋参Panax quinquefolium L. 的干燥根
制法	醇提（8倍量70%乙醇78℃～82℃提取2次，1.5h/次）、减压浓缩（65℃，-0.075～-0.085MPa，浓缩至相对密度1.30～1.35）、真空干燥（65℃，-0.075～-0.085MPa）、粉碎（过80目筛网）、包装。
提取率，%	20
感官要求	黄白色或棕黄色，具有本品特有滋味、气味，均匀粉末；无正常视力可见异物
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥15
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度（80目筛通过率，%）	≥95
铅（以Pb计，mg/kg）	≤0.5
总砷（以As计，mg/kg）	≤0.5
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，cfu/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g