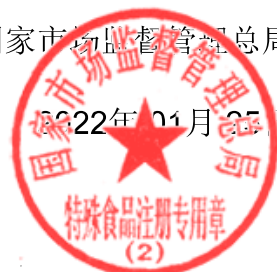


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	精正福源堂® 灵芝蝙蝠蛾拟青霉菌丝体胶囊		
注册人	四川精正生物科技有限公司		
注册人地址	四川省德阳市西郊段家坝2幢		
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G20100080	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G20100080

精正福源堂[®] 灵芝蝙蝠蛾拟青霉菌丝体胶囊

【原料】 灵芝提取物、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、破壁灵芝孢子粉

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 4.00g、腺苷 62.00mg

【适宜人群】 免疫力低下者、睡眠状况不佳者

【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、改善睡眠的保健功能

【食用量及食用方法】 每日早晚各2粒，温开水吞食

【规格】 280mg/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G20100080

精正福源堂® 灵芝蝙蝠蛾拟青霉菌丝体胶囊

【原料】灵芝提取物、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、破壁灵芝孢子粉

【辅料】无

【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰ Co，5kGy）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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	内容物呈褐色
滋味、气味	微苦，回味微甜；具灵芝和蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉特有的气味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘连、无变形、无破损；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
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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
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	≤1000	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
粗多糖（以葡萄糖计）	≥4.00 g	1 粗多糖的测定
腺苷	≥62.00 mg	2 腺苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品经乙醇沉淀分离后, 去除其它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, 再与蒽酮缩合显兰绿色, 与标准系列比较定量。

1.2 试剂

本实验用水均需用蒸馏水或去离子水；除硫酸为优级纯外, 其余试剂均为分析纯。

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 10.6%亚铁氰化钾。

1.2.3 醋酸锌溶液：20.9g乙酸锌加3mL冰醋酸, 加水至100mL。

1.2.4 0.5%蒽酮-硫酸溶液：临用新配, 硫酸浓度为85%。

1.2.5 葡萄糖标准品：分析纯, 纯度按100.0%计。

1.2.6 0.2mg/mL葡萄糖标准溶液。

1.3 仪器

1.3.1 超声波清洗器。

1.3.2 分光光度计。

1.3.3 水浴锅。

1.4 样品处理：取20粒样品内容物, 研磨后混匀, 准确称取约1.5g样品于100mL容量瓶中, 加入50mL80%乙醇, 超声振荡提取30min, 过滤。80%乙醇洗涤残渣至淡黄色近无色后, 用热水分次溶解转移残渣至100mL容量瓶中, 加3mL亚铁氰化钾（10.6%）、3mL醋酸锌溶液, 加水至刻度, 混匀, 静置, 过滤, 取滤液备用。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准溶液（0.2mg/mL）0、0.05、0.1、0.15、0.2、0.3mL（相当于葡萄糖标准品0、10、20、30、40、60μg），分别置于10mL具塞试管中, 加水至1mL, 加入4mL的0.5%蒽酮-硫酸溶液, 混匀, 置于沸水浴中加热5min, 迅速用凉水冷却, 用分光光度计在620nm波长处测定吸光度值。以测出的吸光度值对葡萄糖含量绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品滤液0.5、1.0mL, 分别置于10mL具塞试管中, 余同1.5项标准曲线的绘制操作方法。以测出的吸光度值在标准曲线上查得样品溶液中的葡萄糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{c \times V_1}{\text{—————}}$$

$$m \times V_2 \times 10000$$

式中:

X—样品中粗多糖的含量(以葡萄糖计), g/100g;

c—由标准曲线查得或由回归方程算得的样品测定液中葡萄糖的含量, μg ;

V_1 —样品定容总体积, mL;

V_2 —测定用样品溶液的体积, mL;

m—样品质量, g。

2 腺苷的测定

2.1 范围

本方法规定了保健食品中腺苷的测定方法。

本方法适用于以冬虫夏草为主要原料的保健食品中腺苷的测定。

本方法的检出限: 0.04 μg 。

本方法的线性范围: 0.40~60.0 $\mu\text{g/mL}$ 。

2.2 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。

2.3 试剂

除非另有说明, 在分析中仅使用双蒸水。

2.3.1 磷酸二氢钾: 分析纯。

2.3.2 无水乙醇: 优级纯。

2.3.3 甲醇: 优级纯。

2.3.4 提取液: 乙醇-水=3:2。

2.3.5 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。

2.4 仪器

2.4.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器(UV)。

2.4.2 超声波清洗器。

2.4.3 离心机。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样处理: 取20粒以上片剂或胶囊试样进行粉碎混匀, 准确称取适量试样(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0.45 μm 滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.5.2 液相色谱参考条件

2.5.2.1 色谱柱: C_{18} 柱, 4.6 $\times$ 150mm, 5 μm 。

2.5.2.2 柱温: 室温。

2.5.2.3 紫外检测器: 检测波长254nm。

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

2.5.2.5 流速: 1.0mL/min。

2.5.2.6 进样量: 10 μL 。

2.5.2.7 色谱分析: 取10 μL 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。

2.5.3 标准曲线制备: 分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、20.0、60.0 $\mu\text{g/mL}$ 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。

2.5.4 分析结果的表示

2.5.4.1 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。

2.5.4.2 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. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst. 或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang) 的子实体
制法	经净选、粉碎、提取（加水浸泡30min，煎煮两次，第一次10倍量水2h，第二次8倍量水2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度：160~180℃；出风温度：85~95℃）等主要工艺制成
提取率，%	7~10
感官要求	棕色粉末，味苦，具有灵芝特有的气味，无正常视力可见外来异物
粒度，目	100
多糖，g/100g	≥20.0
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
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	≤1000
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. 破壁灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst. 或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang 的孢子
制法	套袋采收（在灵芝菌盖边缘黄白色生长圈消失后15d左右，有孢子粉弹射时开始套袋采收，25℃～33℃，湿度75%～80%；15d左右采收一次）、过筛除杂、干燥（50～60℃，干燥至水分≤9.0g/100g）、破壁、包装。
感官要求	黄褐色粉末，味苦，具有灵芝特有的气味，无正常视力可见外来异物
破壁率，%	≥95
粒度，目	200
多糖，g/100g	≥0.5
水分，g/100g	≤9.0
灰分，g/100g	≤5.0
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	≤1000
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. 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉：应符合WS₃-C₁-0001-95（Z）《发酵虫草菌粉（C_S-4）》的规定。

4. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。