

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	百消彤牌蛹虫草蝙蝠蛾拟青霉菌丝体胶囊		
注册人	河北百消丹药业有限公司		
注册人地址	安国市现代中药工业园区同仁堂路1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 20230535	有效期至	2028年08月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年08月29日，批准该产品转让技术。转让方为深圳市港科院生物有限公司，产品名称港科院® 蛹虫草蝙蝠蛾拟青霉菌丝体胶囊（注册号国食健注G 20150642）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G 20230535

百消彤牌蛹虫草蝙蝠蛾拟青霉菌丝体胶囊

【原料】 蛹虫草粉、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉（经辐照）、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体提取物

【辅料】 硬脂酸镁、滑石粉

【标志性成分及含量】 每100g含：腺苷 159m g

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、食用真菌过敏者

【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2粒，口服

【规格】 500m g/粒

【贮藏方法】 密封、置阴凉干燥处保存

【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宜推荐食用本产品

# 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 20230535

## 百消彤牌蛹虫草蝙蝠蛾拟青霉菌丝体胶囊

【原料】蛹虫草粉、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉（经辐照）、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体提取物

【辅料】硬脂酸镁、滑石粉

【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】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	内容物呈黄褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁；内容物为均匀粉末，无正常视力可见的外来异物

【鉴别】薄层鉴别：取腺苷对照品2mg，加50%乙醇溶液2mL，溶解制得对照品溶液。取样品内容物6g，加50%乙醇20mL，用索氏提取器回流提取2.5h。提取液适当浓缩，过滤取药液，制得样品溶液。取对照品溶液、样品溶液，分别点样于硅胶G F254板上，以氯仿-醋酸乙酯-异丙醇-水（5:2:6:0.6）为展开剂（展开槽内先以氨蒸气饱和）上行展开，取出晾干，于254nm紫外灯下检视，样品色谱与化学对照品色谱在相同位置均显暗紫色斑点。

【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，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	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
腺苷, m g/100g	≥159	1 腺苷的测定

## 1 腺苷的测定

1.1 原理：将粉碎的样品使用乙醇-水进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

### 1.2 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.2.1 磷酸二氢钾：分析纯。

1.2.2 无水乙醇：优级纯。

1.2.3 甲醇：优级纯。

1.2.4 提取液：乙醇-水=3:2。

1.2.5 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1m L含腺苷0.4m g。

### 1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 离心机。

### 1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C<sub>18</sub>柱，4.6×150m m，5 μm。

1.4.2 流动相：甲醇-0.01m o/L磷酸二氢钾溶液=10:90。

1.4.3 检测波长：254nm。

1.4.4 柱温：室温。

1.4.5 流速：1.0m L/m in。

1.4.6 进样量：10 μL。

1.5 样品处理：取20粒以上样品进行粉碎混匀，准确称取适量样品（精确至0.001g）于25m L容量瓶中，加入约20m L提取液，超声提取10m in。取出后加入提取液定容至刻度，混匀后以3000r/m in离心3m in，经0.45 μm 滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.6 测定：去10 μL标准溶液及压片溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以样品峰高或峰面积与标准比较定量。

1.7 标准曲线的制备：分别配置浓度为0.400、2.00、4.00、20.0、60.0 μg/m L腺苷标准溶液，在1.4项色谱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。

### 1.8 结果计算

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

式中：

X——样品中腺苷的含量，m g/g；

h<sub>1</sub>——样品溶液峰高或峰面积；

C——标准溶液浓度，μg/m L

V——样品定容体积，m L；

h<sub>2</sub>——标准溶液峰高或峰面积；

M——样品质量，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.蛹虫草粉

项 目	指 标
来源	蛹虫草（ <i>Cordyceps militaris</i> ）
制法	经烘干、粉碎等主要工艺制成。

感官要求	橙黄色，具有虫草子实体特有的滋味与气味，无肉眼可见外来杂质
腺苷，m g/100g	≥15.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤10.0
铅(以Pb计)，m g/kg	≤2.0
总砷(以As计)，m g/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，m g/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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

### 2.蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾拟青霉（ <i>Paecilomyces hepiali</i> Chen & Dai）
制法	经发酵培养（发酵培养基：黄豆粉、葡萄糖、豆油、蛋白胨、磷酸二氢钾、硫酸镁、消泡剂等，温度24-26℃，时间60h左右，PH 4.0±0.5；终止发酵：得率3.0左右，还原糖1.0左右）、板框过滤、热风循环烘箱干燥（90±5℃，30-35h）、粉碎、辐照灭菌（ <sup>60</sup> Co，8K Gy）等主要工艺制成。
感官要求	浅棕色至棕色粉末状，具有本品特有的香味，味微苦，无异味，无肉眼可见外来杂质
腺苷，m g/100g	≥180.0
多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥4.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群,MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25
金黄色葡萄球菌	≤0/25

### 3.蝙蝠蛾拟青霉菌丝体提取物

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾拟青霉（ <i>Paecilomyces hepiali</i> Chen & Dai）
制法	经提取（加10、8倍量水煎煮提取2次，分别3h、2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180-200℃，出风温度80-100℃）等主要工艺加工制成
感官要求	棕色粉末状，具有本品特有的气味，无异味，无肉眼可见外来杂质
提取率，%	65-75
腺苷，m g/100g	≥380.0
多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥30.0
水分，%	≤8.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4.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。

5.滑石粉：应符合GB 1886.246《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》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。