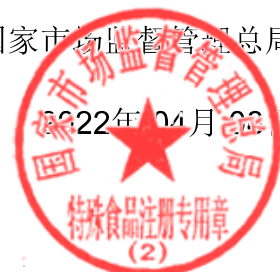


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	益存康牌红景天银杏叶蝙蝠蛾拟青霉胶囊		
注册人	安阳市诺星生物科技有限公司		
注册人地址	龙安区龙泉镇张家岗村村东		
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G20200002	有效期至	2025年01月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年04月08日，批准该产品名称“亿诺星牌蝙蝠蛾拟青霉枸杞胶囊”变更为“益存康牌红景天银杏叶蝙蝠蛾拟青霉胶囊”。		

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G20200002

益存康牌红景天银杏叶蝙蝠蛾拟青霉胶囊

【原料】蝙蝠蛾拟青霉、枸杞子提取物、银杏叶提取物、芡实提取物、桑椹提取物、红景天提取物、西洋参提取物

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 1.8g、腺苷 30mg

【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】0.5g/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G20200002

益存康牌红景天银杏叶蝙蝠蛾拟青霉胶囊

【原料】蝙蝠蛾拟青霉、枸杞子提取物、银杏叶提取物、芡实提取物、桑椹提取物、红景天提取物、西洋参提取物
【辅料】玉米淀粉
【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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为均匀粉末；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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
银杏酸，mg/kg	≤1.4	《中华人民共和国药典》

【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
总黄酮（以芦丁计）	≥1.8 g	1 总黄酮的测定
腺苷	≥30 mg	2 腺苷的测定

1 总黄酮的测定（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 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50 μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

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：将粉碎的胶试样使用乙醇-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。

2.4.2 液相色谱参考条件

2.4.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×150mm，5 μm。

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：10 μL。

2.4.2.7 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。

2.4.3 标准曲线制备：分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、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作标准曲线。

2.4.4 分析结果的表示

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

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。

【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》“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

项 目	指 标
来源	新鲜冬虫夏草菌Cordyceps sinensis(Berk)Sacc
制法	经发酵培养(接种量15%，pH5~7.5，24~28℃，100~150r/min，3d)、分离、干燥(90±5℃，30~35h)、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
腺苷，mg/100g	≥180
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

2. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	茄科植物宁夏枸杞Lycium barbarum L. 的干燥成熟果实
制法	经提取（8倍量水90~100℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥（60~70℃，4~6h）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约17
感官要求	棕色至棕黄色粉末
粗多糖，g/100g	≥3
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度，目	80
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	$\leq 0/25g$
---------	--------------

3. 银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏科植物银杏 <i>Ginkgo biloba</i> L. 的干燥叶
制法	经提取（8倍量75%乙醇70~80℃提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、萃取、层析、浓缩、干燥（60~70℃，2~4h）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约6
感官要求	棕黄色粉末，具有产品应有的滋味和气味，无异味；无正常视力可见外来异物
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 5.0
粒度，目	80
总银杏酸	≤ 10
总黄酮醇苷，%	24~35
萜类内酯，%	6~15
槲皮素，mg/g	≤ 10
山奈素，mg/g	≤ 10
异鼠李素，mg/g	≤ 4
乙酸乙酯残留，%	≤ 0.5
六六六，mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1
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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

4. 芡实提取物

项 目	指 标
来源	睡莲科植物芡 <i>Euryale ferox</i> Salisb. 的干燥成熟种仁
制法	经提取（8倍量水90~100℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥（60~70℃，4~6h）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约10
粗多糖，g/100g	≥ 2

感官要求	棕黄色粉末
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度，目	80
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

5. 桑椹提取物

项 目	指 标
来源	桑科植物桑Morus alba L. 的干燥果
制法	经提取（10倍量80%乙醇70~80℃提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、干燥（60~70℃，2~4h）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约10
花青素，g/100g	≥2
感官要求	棕色粉末
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度，目	80
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

6. 红景天提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	景天科植物大花红景天 <i>Rhodiola crenulata</i> (Hook. f. et Thoms.) H. Ohba的干燥根和根茎
制法	经提取（70%乙醇70~80℃提取3次，每次1.5h）、回收乙醇、干燥（60~70℃，2~4h）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约12
红景天苷，g/100g	≥3
感官要求	褐色粉末
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度，目	80
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

7. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物西洋参 <i>Panax quinquefolium</i> L. 的干燥根
制法	经提取（10倍量70%乙醇70~80℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥（60~70℃，2~4h）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约8.3
总皂苷，g/100g	≥20
感官要求	黄白色粉末
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度，目	80
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

8. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。