

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	协和牌蝙蝠蛾拟青霉菌灵芝片		
注册人	北京协和药厂有限公司		
注册人地址	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺路37号7号楼		
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G20150081	有效期至	2026年08月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月18日，批准该产品注册人名称“北京协和药厂”变更为“北京协和药厂有限公司”。		

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G20150081

协和牌蝙蝠蛾拟青霉菌灵芝片

【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、灵芝提取物

【辅料】微晶纤维素、聚维酮K30、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、二氧化钛、食用巧克力棕（胭脂红、日落黄、亮蓝））、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 800mg、腺苷 110mg

【适宜人群】有化学性肝损伤危险者、血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】对化学性肝损伤有辅助保护功能、辅助降血脂（经动物实验评价，具有对化学性肝损伤有辅助保护功能的保健功能）

【食用量及食用方法】每日3次，每次2片，口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】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G20150081

协和牌蝙蝠蛾拟青霉菌灵芝片

- 【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、灵芝提取物
- 【辅料】微晶纤维素、聚维酮K30、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、二氧化钛、食用巧克力棕（胭脂红、日落黄、亮蓝））、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣呈棕色，色泽均匀，片芯呈棕黄色至棕色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片剂，完整光洁，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，%	≤8.0	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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
胭脂红，g/kg	≤0.3	GB 5009.35
亮蓝，g/kg	≤0.3	GB 5009.35
日落黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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（以葡聚糖计）	≥ 800 mg	1 粗多糖的测定
腺苷	≥ 110 mg	2 腺苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 离心机（3000r/min）。

1.1.3 旋转混匀器。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.3 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.4 葡聚糖标准储备液：准确称取已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g（纯度 $\geq 98\%$ ），加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含10.0mg葡聚糖。

1.2.5 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

1.3 样品处理：称取样品0.5g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀多糖。准确吸取上述滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（v/v）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供测定用。

1.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，

小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量，同时做样品空白实验。

1.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），g/100g；

m_1 —样品处理液中葡聚糖的质量，mg；

m—样品称取量，g；

V_1 —样品处理液总体积，mL；

V_2 —测定用体积，mL。

2 腺苷的测定

2.1 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

2.1.1 磷酸二氢钾：分析纯。

2.1.2 无水乙醇：优级纯。

2.1.3 甲醇：色谱纯。

2.1.4 提取液：乙醇-水（3：2）。

2.1.5 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。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.2.2 超声波清洗器。

2.2.3 离心机。

2.3 试样处理：取本品样品粉碎混匀，准确称取适量试样（精确至0.001g）于三角瓶中，精密加入25mL提取液，称定重量，超声提取20min。取出后放置室温，再次称定重量，加提取液补足减失重量，过滤，精密吸取续滤液2mL，置10mL量瓶中，加流动相稀释至刻度摇匀，经0.45 μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.4 液相色谱参考条件

2.4.1 色谱柱： C_{18} 柱，4.6×250mm，5 μm。

2.4.2 柱温：室温。

2.4.3 紫外检测器：检测波长254nm。

2.4.4 流动相：甲醇：0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10：90。

2.4.5 流速：1.0mL/min。

- 2.4.6 进样量：10 μ L。
- 2.4.7 色谱分析：取10 μ L标准溶液及试样溶液注入色谱柱中，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 标准曲线制备：分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、20.0、60.0 μ 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。
- 2.6 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， μ g/mL；

V—试样定容体积，mL；

h₂—标准溶液峰高或峰面积；

m—试样称取量，g。

计算结果保留三位有效数字。

【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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾拟青霉Paecilomyces hepialid Chen&Dai
制法	经灭菌（121℃，30min）、接种（火焰接种法）、菌种培养(温度25±1℃，132h，培养基组成：黄豆粉、葡萄糖、豆油、蛋白胨、磷酸二氢钾、硫酸镁、消泡剂)、板框压滤、干燥灭活（90±5℃烘干灭活终止发酵）、粉碎、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	浅棕色至棕色粉末
水分，g/100g	≤8.0
灰分，g/100g	≤8.0
蛋白质，g/100g	≥25.0
腺苷，mg/100g	≥180
甘露醇类物质，g/100g	≥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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝（赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.)Karst. 或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang)
制法	经粉碎、提取（先10倍量80%乙醇回流提取2次，每次2h；再10倍量水90℃提取2次，每次2h）、浓缩、减压干燥（60℃，-0.08Mpa）、粉碎等主要工艺加工制成
提取率，%	约12
感官要求	棕色粉末
粗多糖，%	≥10
水分，%	≤5.0
溶剂残留，%	≤0.05
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	≤0.1
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. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、二氧化钛、食用巧克力棕（胭脂红、日落黄、亮蓝））

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、二氧化钛、食用巧克力棕（胭脂红、日落黄、亮蓝）
制法	经混合等主要加工工艺制成
感官要求	棕色粉末
色差	$\Delta E \leq 2.50$ 或目测合格
灰分，%	41.85-49.85

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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g