

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	雪奥牌蝙蝠蛾拟青霉菌丝体片(原产品名称：雪奥牌臻草片)		
注册人	大连雪奥生物工程医药技术有限公司		
注册人地址	辽宁省大连经济技术开发区生命一路9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G20150795	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

2022年01月25日



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20150795

雪奥牌蝙蝠蛾拟青霉菌丝体片(原产品名称：雪奥牌臻草片)

【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉

【辅料】D-甘露糖醇、交联聚维酮、羟丙甲纤维素、枸橼酸、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 1g、腺苷 35mg

【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3片，含服

【规格】1g/片

【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G20150795

雪奥牌蝙蝠蛾拟青霉菌丝体片(原产品名称：雪奥牌臻草片)

- 【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉
【辅料】D-甘露糖醇、交联聚维酮、羟丙甲纤维素、枸橼酸、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经制粒、混合、压片、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	微黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	片剂，完整光洁，有适宜的硬度；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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
粗多糖（以葡萄糖计）	$\geq 1 \text{ g}$	1 粗多糖的测定
腺苷	$\geq 35 \text{ mg}$	2 腺苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

1.1.1 无水乙醇：分析纯。

1.1.2 80%（V/V）乙醇。

1.1.3 浓硫酸（比重1.84）。

1.1.4 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，溶液置冰箱中可保存1个月。

1.1.5 无水葡萄糖对照品（纯度100%）：购自中国食品药品检定研究院。

1.2 仪器

1.2.1 紫外分光光度计。

1.2.2 恒温水浴锅。

1.2.3 离心机。

1.2.4 旋涡混合器。

1.3 对照品溶液的配制：准确称取干燥至恒重的葡萄糖对照品0.1000g，加水溶解并定容至10mL，此溶液1mL含葡萄糖10mg，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：取样品20片，研细，精密称取1.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴中加热1小时，冷却至室温后补加水至刻度（ V_1 ），混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.4.1项下续滤液2.0mL（ V_2 ）于15mL具塞离心管中，加入无水乙醇8.0mL，混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10mL（ V_3 ）。

1.5 标准曲线的制备：准确吸取葡萄糖使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.1mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，于旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 测定：取一定量（ V_4 ）1.4项下溶液，按1.5项标准曲线的制备规定的方法测定其吸光度值，从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{M_1 \times V_1 \times V_3}{M_2 \times V_2 \times V_4 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

M_1 —从标准曲线上查得的粗多糖的毫克数，mg；

M_2 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积, mL;
 V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;
 V_3 —粗多糖溶液体积, mL;
 V_4 —测定用样品体积, mL。

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。

腺苷.png

腺苷标准溶液色谱图

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 计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{\text{—————}}$$

$$h_2 \times m \times 1000$$

式中：

X—试样中腺苷的含量，mg/100g；

h_1 —试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

V—试样定容体积，mL；

h_2 —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 $\pm 10\%$ 。

【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“片剂”的测定。

【原辅料质量要求】

1. 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉：应符合WS3-C1-0001-95（Z）《中华人民共和国卫生部标准 发酵虫草菌粉（CS-4）》的规定。
2. D-甘露糖醇：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 交联聚维酮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 枸橼酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。