

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	雪域藏家牌蝙蝠蛾拟青霉菌丝体西洋参胶囊		
注册人	成都藏家生物科技有限公司		
注册人地址	成都市锦江区提督街58号14层G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G20151036	有效期至	2026年07月05日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品变更产品技术要求。		

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G20151036

雪域藏家牌蝙蝠蛾拟青霉菌丝体西洋参胶囊

【原料】 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、西洋参（经辐照）

【辅料】 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 1.5g、腺苷 130mg

【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】 置阴凉干燥处存放

【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G20151036

雪域藏家牌蝙蝠蛾拟青霉菌丝体西洋参胶囊

【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、西洋参（经辐照）

【辅料】硬脂酸镁

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（西洋参，⁶⁰Co，5KGy）、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；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；药用铝箔应符合YBB00152002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	具本品特有的滋味及气味，无异味
状态	硬胶囊，应完整光洁，无粘连、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
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	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

【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
腺苷	≥130 mg	1 腺苷的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥1.5 g	2 总皂苷的测定

1 腺苷的测定

1.1 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.1.1 磷酸二氢钾：分析纯。

1.1.2 无水乙醇：优级纯。

1.1.3 甲醇：优级纯。

1.1.4 提取液：乙醇：水=3：2。

1.1.5 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。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.2.2 超声波清洗器。

1.2.3 离心机。

1.3 分析步骤

1.3.1 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。

1.3.2 液相色谱参考条件

1.3.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×150mm，5 μm。

1.3.2.2 柱温：室温。

1.3.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

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

1.3.2.5 流速：1.0mL/min。

1.3.2.6 进样量：10 μL。

1.3.2.7 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。

1.4 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。

1.5 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;

h_1 —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;

h_2 —标准溶液峰高或峰面积;

m—试样质量, g。

计算结果保留三位有效数字。

2 总皂苷的测定

2.1 原理: 样品中总皂苷经提取、大孔吸附树脂柱预分离后, 在酸性条件下, 香草醛与人参皂苷生成有色化合物, 以人参皂苷Re为对照品, 于560nm处比色测定。

2.2 试剂

2.2.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U.S.A.。

2.2.2 正丁醇: 分析纯。

2.2.3 乙醇: 分析纯。

2.2.4 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。

2.2.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

2.2.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶液溶解并定容至100mL。

2.2.7 高氯酸: 分析纯。

2.2.8 冰乙酸: 分析纯。

2.2.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

2.3 仪器

2.3.1 比色计。

2.3.2 层析柱。

2.4 实验步骤

2.4.1 试样处理: 称取1.000g左右的试样, 置于100mL容量瓶中, 加少量水, 超声30min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.4.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液; 再用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0mL已处理好的试样溶液(见2.4.1), 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL 70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

2.4.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%香草醛冰乙酸溶液, 转动蒸发皿, 使残渣都溶解, 再加0.8mL高氯酸, 混匀后移入5mL带塞刻度离心管中, 60℃水浴上加热10min, 取出, 冰浴冷却后, 准确加入冰乙酸5.0mL, 摇匀后, 以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.4.4 标准管: 吸取人参皂苷Re标准溶液(2.0mg/mL) 100 μ L放蒸发皿中, 放在水浴挥干(低于60℃), 以下操作从“2.4.2柱层析……”起, 与试样相同。测定吸光度值。

2.5 计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times M \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

M—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

【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“胶囊剂”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）配制、培养基灭菌（0.10Mpa-0.11Mpa，121℃-122℃，30min-32min）、接种培养（接入蝙蝠蛾拟青霉菌种，25±1℃，120h）、种子培养（25±1℃，72h）、发酵培养（25±1℃，60h）、板框过滤、干燥（90±5℃，30-35h）、粉碎等工艺加工制成
感官要求	浅棕色至棕色粉末，具有本品特有的香味，味微苦，无异味
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
腺苷，mg/100g	≥180.0
甘露醇类物质，g/100g	≥8.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
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	$\leq 0/25g$

- 2. 西洋参(经辐照)：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》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。