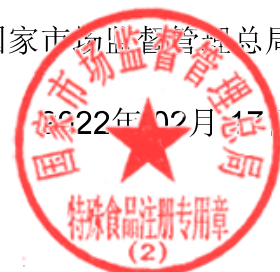


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	康乃馨牌灵芝枣仁蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉胶囊		
注册人	广州市康乃馨生物有限公司 红河金源生物科技有限公司		
注册人地址	广州市南沙区环市大道西223号104房 云南省红河州蒙自经济技术开发区生物资源加工区（蒙自市海滨路南段西侧）		
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G20140189	有效期至	2027年02月16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



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20140189

康乃馨牌灵芝枣仁蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉胶囊

【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、酸枣仁提取物、灵芝提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：腺苷 170mg、总黄酮 18mg

【适宜人群】免疫力低下者、睡眠状况不佳者

【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、改善睡眠的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，用温开水送服

【规格】0.35g/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G20140189

康乃馨牌灵芝枣仁蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉胶囊

- 【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、酸枣仁提取物、灵芝提取物
【辅料】无
【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	内容物呈灰棕色至棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具虫草特有香味，味甘，微苦涩
状态	硬胶囊，内容物为粉末；无肉眼可见外来杂质

- 【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，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	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	≥170 mg	1 腺苷的测定
总黄酮（以芦丁计）	≥18 mg	2 总黄酮的测定

1 腺苷的测定

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

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25mL。此溶液每mL含0.4mg腺苷。

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 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 分析步骤

1.5.1 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0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.5.2 液相色谱参考条件

1.5.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×150mm，5 μm。

1.5.2.2 柱温：室温。

1.5.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

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

1.5.2.5 流速：1.0mL/min。

1.5.2.6 进样量：10μL。

1.5.2.7 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。

1.6 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，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。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

- 2.1.1 聚酰胺粉。
- 2.1.2 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。
- 2.1.3 乙醇：分析纯。
- 2.1.4 甲醇：分析纯。

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。

2.3 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。

2.4 结果计算

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

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。

【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	蝙蝠蛾拟青霉菌 <i>Paecilomyces hepialid</i> C hen et Dai, sp. nov

制法	经培养基配制（大豆蛋白粉2~4%、食用葡萄糖2~4%、白砂糖2~4%、磷酸二氢钾0.2~0.5%、硫酸镁0.1~0.3%、大豆油0.1%）、培养基灭菌（121℃，30min）、种子培养（菌种经活化后接种到摇瓶，摇床恒温培养25~30℃，20~30h；培养好的摇瓶种子接种到一级种子罐中无菌培养，25~30℃，20~40h）、发酵培养（培养好的一级种子接种到发酵罐中无菌培养，接种方法差压法，发酵至残糖2.0~4.0%，终止发酵方法为发酵液板框压滤）、真空干燥（70~80℃，6~10h）、制粒、干燥、粉碎、过筛、混合、包装等工艺制成
感官要求	浅棕色粉状，具本品特有的香味，微苦味，无异味，无肉眼可见杂质
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.3
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
甘露醇，g/100g	≥8.0
腺苷，mg/100g	≥180.0
菌落总数，CFU/g	≤10000
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. 酸枣仁提取物

项 目	指 标
来源	鼠李科植物酸枣Ziziphus jujuba Mill. var. spinosa (Bunge) Hu ex H. F. Chou的干燥成熟种子
制法	经去油粉碎、提取（分别8、6倍量60%乙醇75~80℃加热提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~200℃，出风温度80~100℃）、过筛等工艺制成
感官要求	棕黄色至浅黄色精细粉末
提取率，%	14
干燥失重，%	≤5
农药残留，mg/kg	≤2
灰分，%	≤5
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥72

铅（以Pb计），mg/kg	≤0.3
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤10000
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

3. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst. 或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang 的干燥子实体
制法	经提取（约5倍量水浸泡3h，90~100℃加压循环2次，每次2~3h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~200℃，出风温度80~100℃）、过筛等工艺制成
感官要求	棕黄色粉末，气微，味苦，无肉眼可见杂质
提取率，%	5.8~6.6
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
多糖，%	≥10.0
三萜，%	≥4.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.3
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤10000
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

4. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。