

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	中科牌蝙蝠蛾被毛孢菌丝体提取物胶囊		
注册人	南京中科药业有限公司		
注册人地址	南京市江宁经济技术开发区中科路8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G20140878	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10月12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G20140878

中科牌蝙蝠蛾被毛孢菌丝体提取物胶囊

【原料】 蝙蝠蛾被毛孢菌丝体提取物

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 25g、腺苷 60mg

【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】 0.23g/粒

【贮藏方法】 密封置干燥处

【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G20140878

中科牌蝙蝠蛾被毛孢菌丝体提取物胶囊

- 【原料】蝙蝠蛾被毛孢菌丝体提取物
- 【辅料】无
- 【生产工艺】本品经装囊、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】钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002的规定；口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	内容物为浅棕色
滋味、气味	具虫草特有的滋味、气味
状态	硬胶囊，外观光洁，无破损，无瘪囊，无粘连；内容物为均匀粉末，无结块；无正常视力可见的外来杂质

- 【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	≤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，g/100g	≤8.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤6.0	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	$\leq 0/25g$	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（以葡萄糖计）	$\geq 25.0 \text{ g}$	1 粗多糖的测定
腺苷	$\geq 60.0 \text{ mg}$	《保健食品理化与卫生指标检验与评价技术指导原则》（2020年版）中“保健食品中腺苷的测定”

1 粗多糖的测定

1.1 原理：用热水浸提总糖，以高浓度乙醇沉淀多糖；糖与硫酸起反应，脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醇），再与蒽酮缩合成蓝色化合物，其呈色深浅与溶液中糖的浓度成正比。用分光光度计可进行定量测定，吸收波长为625nm。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 电热恒温水浴锅。

1.2.3 分析天平。

1.2.4 离心机。

1.3 试剂

1.3.1 葡萄糖：分析纯。

1.3.2 蒽酮：分析纯。

1.3.3 浓硫酸：分析纯。

1.3.4 乙醇：分析纯。

1.3.5 蒽酮试剂：0.1g蒽酮溶于100mL的80%浓硫酸。

1.4 样品处理：取装量差异项下的内容物，研细，取约2g，精密称定，置100mL量瓶中，加沸水90mL，超声处理（250W，频率40kHz）30分钟，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，取滤液0.5mL，置10mL具塞离心管中，加无水乙醇7.5mL，4℃放置12小时，取出，4000r/min离心10分钟，倾去上清液，沉淀用水溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得。

1.5 标准曲线制备：精密称取105℃干燥至恒重的葡萄糖对照品适量，加水制成每1mL含0.1mg的溶液，即得。分别精密吸取对照品溶液0.5mL，0.7mL，0.9mL，1.1mL，1.3mL，1.5mL置于10mL具塞试管中，加水至2.0mL，精密加入硫酸蒽酮溶液6mL，摇匀，置水浴中加热15分钟，取出，放入冰浴中冷却15分钟，以相应试剂为空白，照紫外—可见分光光度法，在625nm波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品中多糖的测定：精密量取供试品溶液2mL，置10mL具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“精密加入硫酸蒽酮溶液6mL”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含葡萄糖的重量（mg），计算，即得。

1.7 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—样品中多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

m₁—样品溶液中葡萄糖的质量，mg；

m₂—样品质量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—多糖溶液体积，mL；

V₄—测定用样品溶液体积，mL；

1000—mg换算成g的换算系数。

【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. 蝙蝠蛾被毛孢菌丝体提取物

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾被毛孢（ <i>Hirsutella hepialid</i> Chen&Shen）菌丝体
制法	经热水浸提（15倍量100℃热水提取2次，每次2h），过滤或离心，滤液减压浓缩，喷雾干燥（进口温度180℃左右，出口温度约70-80℃）等主要工艺加工制成。
得率，%	约20
感官要求	淡棕色粉末，无异味，无杂质
虫草多糖，g/100g	≥25.0
腺苷，mg/100g	≥60
灰分，g/100g	≤6.0
水分，g/100g	≤5.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌与酵母，CFU/g	≤50
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3

2. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

