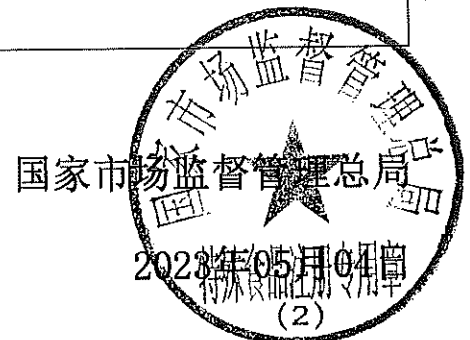


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	甘鹿牌蝙蝠蛾被毛孢菌丝体粉亚麻籽油软胶囊		
注册人	甘肃创兴生物工程有限责任公司		
注册人地址	甘肃省武威市天祝藏族自治县华藏寺滨河东路（县水利局苗圃以北）		
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G20230178	有效期至	2028年5月3日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



No. 23000447

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230178

甘鹿牌蝙蝠蛾被毛孢菌丝体粉亚麻籽油软胶囊

【原料】亚麻籽油、蝙蝠蛾被毛孢菌丝体粉、番茄红素油树脂、蜂蜡

【辅料】明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：腺苷 43.0mg、 α -亚麻酸 35.0g、番茄红素 75mg

【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粒，口服

【规格】600mg/粒

【贮藏方法】室温，遮光、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G20230178

甘鹿牌蝙蝠蛾被毛孢菌丝体粉亚麻籽油软胶囊

【原料】 亚麻籽油、蝙蝠蛾被毛孢菌丝体粉、番茄红素油树脂、蜂蜡

【辅料】 明胶、纯化水、甘油

【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、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	囊皮呈无色，内容物呈浅棕色，色泽均匀
滋味、气味	具亚麻籽油、中药材香味，无异味
性状	橄榄形软胶囊，外表完整光洁，硬度适宜；内容物为油状物
杂质	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
灰分, g/100g	≤3.5	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤7.20	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	GB 5009.22

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 26004812

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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
腺苷, mg/100g	≥ 43.0	1 腺苷的测定
α -亚麻酸, g/100g	≥ 35.0	GB 28404
番茄红素, mg/100g	≥ 75	GB/T 22249

1 腺苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 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 μ g。

本方法的线性范围：0.40~60.0 μ g/mL。

1.2 原理：将粉碎的胶囊、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。

1.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.3.1 磷酸二氢钾：分析纯。

1.3.2 无水乙醇：优级纯。

1.3.3 甲醇：优级纯。

1.3.4 提取液：乙醇-水=3：2。

1.3.5 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。

1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.4.2 超声波清洗器。

1.4.3 离心机。

1.5 分析步骤

1.5.1 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 μ m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： C_{18} 柱，4.6 $\times$ 150mm，5 μ m。

1.5.2.2 柱温：室温。

1.5.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

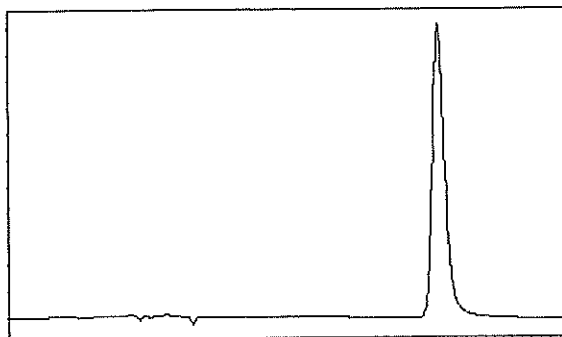
1.5.2.4 流动相：甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10：90。

1.5.2.5 流速：1.0mL/min。

1.5.2.6 进样量：10 μ L。

1.5.2.7 色谱分析：取10 μ L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。

No. 23004813



腺苷标准溶液色谱图

1.5.3 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。

1.5.4 分析结果的表示

1.5.4.1 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；

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。

1.5.4.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

1.6 技术参数

1.6.1 准确度：方法的回收率在92.7%~98.3%之间。

1.6.2 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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。

2. 蝙蝠蛾被毛孢菌丝体粉：应符合WS₃-181(Z-60)-2006(Z)-2010《新药转正标准》的规定。

3. 番茄红素油树脂

项 目	指 标
来源	茄科植物番茄的新鲜成熟果实或果皮
制法	经脱水、冷冻破碎、95%乙醇除杂、冷冻干燥、CO ₂ 超临界萃取、包装等主要工艺制成
得率，g/100g	≥ 0.8
感官要求	深红色油树脂，具有番茄的特殊气味
番茄红素，g/100g	≥ 5.0
水分，g/100g	≤ 0.5
灰分，g/100g	≤ 1.0
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
六六六，mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

4. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

5. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 23004814