

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	金水宝牌蝙蝠蛾拟青霉菌粉西洋参丸		
注册人	江西国药有限责任公司		
注册人地址	江西省南昌市小蓝工业园国药大道888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G20200160	有效期至	2025年01月21日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2020年10月27日，批准该产品名称“赣鹰牌蝙蝠蛾拟青霉菌粉西洋参丸”变更为“金水宝牌蝙蝠蛾拟青霉菌粉西洋参丸”。		

国家市场监督管理总局



2020年 10月 27日

国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20200160

金水宝牌蝙蝠蛾拟青霉菌粉西洋参丸

【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌粉、西洋参

【辅料】蜂蜜、纯化水、滑石粉、芝麻油

【标志性成分及含量】每100g含：腺苷 65mg、总皂苷 300mg

【适宜人群】免疫力低下者、易疲劳者

【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、缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次40丸，口服

【规格】1g/8丸

【贮藏方法】密闭，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G20200160

金水宝牌蝙蝠蛾拟青霉菌粉西洋参丸

【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌粉、西洋参

【辅料】蜂蜜、纯化水、滑石粉、芝麻油

【生产工艺】本品经粉碎、混合、灭菌（105℃，30min）、制丸、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	棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品特异的滋味、 气味， 无异味
状态	小蜜丸， 外观圆整均匀；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
水分， %	≤15	GB 5009. 3
溶散时限， min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
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	≥65 mg	1 腺苷的测定
总皂苷(以人参皂苷Re计)	≥300 mg	2 总皂苷的测定

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 μg。

本方法的线性范围: 0.40~60.0 μg/mL。

1.2 原理: 将粉碎的试样使用乙醇-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：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。

腺

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 μ 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， 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。

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 $\pm 10\%$ 。

2 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 试剂

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

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯。

2.1.8 冰乙酸：分析纯。

2.1.9 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。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理

2.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），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。

2.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%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2.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%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。

2.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%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。

2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 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“丸剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 蝙蝠蛾拟青霉菌粉

项 目	内 容
-----	-----

来源	蝙蝠蛾拟青霉菌 (<i>Paecilomyces hepiali</i> Chen et Dai, sp. nov)
制法	经接种(培养基: 黄豆饼粉、葡萄糖、蔗糖、磷酸二氢钾、硫酸镁、豆油、生产用水)、发酵(25±4℃, 60~100h)、滤过、干燥(85~90℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	浅棕褐色粉末状; 气香、味微苦, 无结块, 无正常视力可见外来异物
水分, %	≤7.0
腺苷, %	≥0.14
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
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌)	不得检出

2. 西洋参: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 蜂蜜: 应符合GB 14963《食品安全国家标准蜂蜜》的规定。
4. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 滑石粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 芝麻油: 应符合GB/T 8233《芝麻油》的规定。