

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	嘉康利牌蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉人参绿茶胶囊		
注册人	嘉康利（中国）日用品有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区康定街1号12号楼		
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G20080486	有效期至	2027年01月24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G20080486

嘉康利牌蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉人参绿茶胶囊

【原料】 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、人参提取物、绿茶提取物

【辅料】 微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：腺苷 70mg、总皂苷 1.30g

【适宜人群】 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3粒，口服

【规格】 0.508g/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G20080486

嘉康利牌蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉人参绿茶胶囊

【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、人参提取物、绿茶提取物
【辅料】微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经混合、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	内容物呈土黄色
滋味、气味	味苦、气香
状态	硬胶囊，应完整光洁，不得有粘结或破裂现象；内容物为粉末；无其它肉眼可见杂色杂质

【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，g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤9	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	≤0.2	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	≥70 mg	1 腺苷的测定
总皂苷(以人参皂苷Re计)	≥1.30 g	2 总皂苷的测定

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。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 离心机。

1.4 分析步骤

1.4.1 样品处理：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。

1.4.2 液相色谱参考条件

1.4.2.1 色谱柱：C₁₈柱4.6×150mm，5 μm

1.4.2.2 柱温：室温

1.4.2.3 紫外检测器：检测波长254nm

1.4.2.4 流动相：甲醇：0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90

1.4.2.5 流速：1.0mL/min

1.4.2.6 进样量：10 μL

1.4.2.7 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。

1.4.3 标准曲线：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做标准曲线。

1.4.4 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。

保留三位有效数字

2 总皂苷的测定

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: 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。

2.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cm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, 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) 100 μL 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“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	虫草菌 <i>Paecilomyces hepiali</i> Chen et Dai, sp. nov
制法	经发酵(培养基组成：豆粕粉、磷酸二氢钾、硫酸镁、葡萄糖、白糖、消泡剂；压差法接种；种子培养温度：25-29℃，培养时间50h以上，发酵罐温度：25-29℃，培养时间40h以上；镜检菌丝变细断裂，着色变浅，有较多孢子，无杂菌污染，还原糖1.0%以下停止发酵)、分离、干燥(75±5℃，30-35h)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	浅棕色至棕色粉末，无杂质，具特有香味，微苦，无异味
腺苷，mg/100g	≥180.0
蛋白质，g/100g	≥25.0
甘露醇类物质，g/100g	≥8.0
多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥4.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤8.0
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	≤0.2
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 人参提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物人参Panax ginseng C. A. Mey. 的干燥根和根茎
制法	经提取（分别6、5、4倍量70%乙醇70-80℃提取3次，2h/次）、浓缩、喷雾干燥（进风温度160~170℃，出风温度75~90℃）、过筛、混合等工艺制成
感官要求	淡黄色至棕黄色粉末，具人参特有气味，味苦、微甘
提取率，%	25
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥10
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
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	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
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. 绿茶提取物

项 目	指 标
来源	茶树（Camellia sinensis L. O. Kuntze）的叶、芽、嫩茎
制法	经萃取（4倍量乙酸乙酯、30min、50℃）、过滤、浓缩（80℃以下，0.2MPa）、水洗、沉淀（40℃、4h）、过滤、脱溶（-0.08MPa，60℃）、浓缩、喷雾干燥（进风温度200℃、出风温度90℃）、过筛、混合、包装等工艺制成
感官要求	淡黄色或棕黄色粉末，有茶香气，味苦
提取率，%	10
茶多酚，%	≥20
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤5.0

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	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
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. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。
5. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
6. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
7. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。