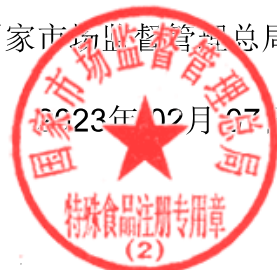


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	苏中水令牌蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉胶囊(原产品名称：苏中牌水令胶囊)		
注册人	苏中药业集团股份有限公司		
注册人地址	江苏省泰州市苏中路1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G20151069	有效期至	2027年01月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月07日，批准该产品注册人名称“江苏苏中药业集团股份有限公司”变更为“苏中药业集团股份有限公司”		

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G20151069

苏中水令牌蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉胶囊(原产品名称：苏中牌水令胶囊)

【原料】 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：腺苷 0.18g

【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3次，每次3粒，口服

【规格】 330mg/粒

【贮藏方法】 阴凉密闭通风

【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G20151069

苏中水令牌蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉胶囊(原产品名称：苏中牌水令胶囊)

- 【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉
- 【辅料】无
- 【生产工艺】本品经紫外线消毒（功率30W，波长253.7nm，消毒30min）、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	内容物呈棕黄色至棕色
滋味、气味	具有本品原料固有的气味、滋味，无异味
状态	硬胶囊，外观光滑、完整光洁，无粘结、变形或破裂，内容物为粉状；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
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	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤8.0	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	≤0.1	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	≤1000	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	≥0.18 g	1 腺苷的测定

1 腺苷的测定

1.1 仪器：高效液相色谱。

1.2 色谱条件

1.2.1 色谱柱：十八烷基硅烷键合硅胶为填料。

1.2.2 流动相：2%四氢呋喃的磷酸缓冲液[0.066M KH₂PO₄-0.066M Na₂HPO₄(2:3)]。

1.2.3 检测波长：260nm。

1.2.4 理论板数：按腺苷峰计算应不少于3000。

1.3 对照品溶液的制备：称取105℃减压干燥至恒重的腺苷对照品2mg，置于50mL容量瓶中，加50%乙醇溶液使溶解并稀释至刻度，摇匀，即为对照品溶液。

1.4 样品溶液的制备：精密称取样品1g，置50mL容量瓶中，加入50%的乙醇溶液30mL，超声处理30min，取出，放冷，用50%乙醇溶液稀释至刻度，摇匀，静置。取上清液，用微孔滤膜(孔径0.45 μm)滤过，收集滤液，即为供试品。

1.5 样品测定：精密吸取对照品溶液，样品溶液各5 μL，注入液相色谱仪，测定。

1.6 结果计算

$$X=\{(\text{样品峰面积}\times\text{对照品浓度})/\text{对照品峰面积}\div[(m/n)\times(1-\text{水分})]\}\times100\%$$

式中：

X—样品中腺苷含量，%；

m—样品质量，g；

n—稀释倍数。

【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. 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾拟青霉(Paecilomyces hepiali) 经液体深层发酵所得干燥粉末

制法	以食用葡萄糖、果糖、黄豆饼粉、磷酸二氢钾、硫酸镁等为原料配置成培养基，经接种蝙蝠蛾拟青霉菌种、发酵(25℃±2℃，72-96h)，发酵液经过滤、干燥(75±5℃，2-5h)、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕黄色至棕色粉末，含粉状假颗粒，有发酵虫草菌粉特有香气，味微苦，无异味，无正常视力可见外来异物
水分，g/100g	≤8.0
粒度(0.180mm标准筛通过率)，%	100
腺苷，%	≥0.18
甘露醇类物质，%	≥6.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.5
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。