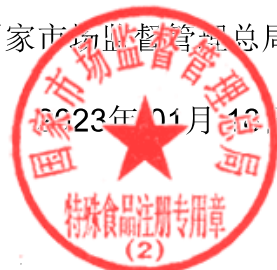


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	精圣牌蝙蝠蛾拟青霉菌丝体胶囊		
注册人	江西精圣医药保健有限公司		
注册人地址	江西省宜春市丰城市高新技术产业开发区稼村路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G20070077	有效期至	2025年06月22日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月18日，批准该产品注册人地址“江西省丰城市丰源工业园稼村路12号”变更为“江西省宜春市丰城市高新技术产业开发区稼村路1号”。		

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G20070077

精圣牌蝙蝠蛾拟青霉菌丝体胶囊

【原料】 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：腺苷 170mg

【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2粒，口服

【规格】 0.3g/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G20070077

精圣牌蝙蝠蛾拟青霉菌丝体胶囊

- 【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体
- 【辅料】无
- 【生产工艺】本品经干燥、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，4kGy）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】包装用瓶应符合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	内容物呈黄棕色
滋味、气味	气微香，味微苦
状态	硬胶囊，内容物为均匀一致的粉末；无肉眼可见的外来杂质

- 【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	≤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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
腺苷	$\geq 170 \text{ mg}$	1 腺苷的测定

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： $0.04 \mu\text{g}$ 。

本方法的线性范围： $0.40 \sim 60.0 \mu\text{g/mL}$ 。

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 μm 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 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 μL 。

1.5.2.7 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。

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 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，μg/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±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. 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾拟青霉菌
制法	经发酵培养（25℃±1℃；180r/min；0.05±0.01Mpa；1:0.5V/V/min）、板框压滤、干燥（90±5℃）、粉碎、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	浅棕色至棕色粉末；具本品特有的滋味， 气味，无异味；无杂质
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤8.0
多糖（以无水葡萄糖计），g/100g	≤4.0
甘露醇类物质，g/100g	≤8.0
腺苷，mg/100g	≤180.0
蛋白质，g/100g	≤25.0
粒度	90%能通过80目筛
铅(以Pb计)，mg/kg	≤ 2.0
砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。