

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	大山牌蝙蝠蛾拟青霉胶囊		
注册人	上海大山合菌物科技股份有限公司		
注册人地址	上海市奉贤区金海公路7299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G20080462	有效期至	2026年01月11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
保健食品产品说明书

国食健注G20080462

大山牌蝙蝠蛾拟青霉胶囊

【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 304.8mg

【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】 0.5g/粒

【贮藏方法】 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G20080462

大山牌蝙蝠蛾拟青霉胶囊

【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体

【辅料】无

【生产工艺】本品经装囊、包装、辐照灭菌（ ^{60}Co ，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】聚乙烯塑料瓶应符合GB 4806.7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	具本品特有的滋味和香气、无臭味
状态	硬胶囊，外观光滑、完整光洁，无粘结、变形或破裂现象；内容物为粉末；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	≤ 0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3	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》
六六六，mg/kg	≤ 0.01	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.01	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	≥304.8 mg	1 腺苷的测定

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

除非另有说明，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1mL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（UV）。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 离心机。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样处理：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 μ m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 μ m。

1.4.2.2 柱温：室温。

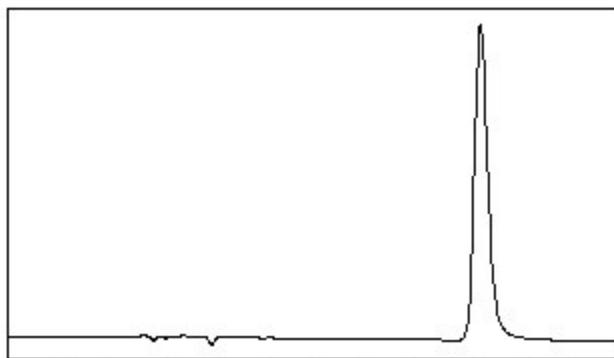
1.4.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

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 μ L。

1.4.2.7 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。



腺苷标准溶液色谱图

1.4.3 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。

1.4.4 分析结果的表示

1.4.4.1 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；

h₁—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；

h₂—标准溶液峰高或峰面积；

m—试样质量，g。

1.4.4.2 结果表示

计算结果保留三位有效数字。

1.4.4.3 技术参数

准确度：方法的回收率在92.7%~98.3%之间。

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	蝙蝠蛾拟青霉菌种
制法	经菌种验收、灭菌（0.1MPa，121℃，30min）、培养发酵（24~25℃，48~72h）、板框压滤、干燥（90±5℃，约30~35h）、粉碎、混合、包装等主要工

制法	艺加工制成
感官要求	浅棕色粉末，具本品特有的香味，味微苦，无异味，无肉眼可见的外来杂质
腺苷，mg/100g	≥150
甘露醇，g/100g	≥7.0
蛋白质，g/100g	≥15
水分，g/100g	≤12.0
灰分，g/100g	≤7.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.9
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
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/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤50
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（志贺氏菌、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出
其他污染物限量	应符合GB 2762的规定

2. 空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。