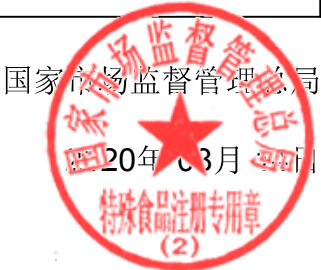


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	邦成牌蝙蝠蛾拟青霉菌丝体三七胶囊		
注册人	江西樟邦药业有限公司		
注册人地址	江西省樟树市城北工业园园区西路		
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G20170046	有效期至	2025年08月13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G20170046

邦成牌蝙蝠蛾拟青霉菌丝体三七胶囊

【原料】三七、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：腺苷 144mg

【适宜人群】有化学性肝损伤危险者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、高尿酸者

【保健功能】本品经动物试验评价，具有对化学性肝损伤有辅助保护功能的保健功能

【食用量及食用方法】每日3次，每次3粒，口服

【规格】0.35g/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G20170046

邦成牌蝙蝠蛾拟青霉菌丝体三七胶囊

【原料】三七、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉
【辅料】玉米淀粉
【生产工艺】本品经提取（三七粗粉加7倍量75%乙醇回流提取3次，每次2h；药渣加5倍量水100℃煎煮3次，分别2h、2h、1h）、浓缩、真空干燥（0.05Mpa，80℃以下）、粉碎、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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	味微苦，有特殊香气
状态	硬胶囊，外壁光洁，内容物为细粉；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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	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	≤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	≥144 mg	1 腺苷的测定

1 腺苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 腺苷对照品：购自中国食品药品检定研究院，供含量测定用。

1.1.2 甲醇：色谱纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 水：纯化水。

1.2 仪器

1.2.1 HP-1100高效液相色谱仪：附工作站。

1.2.2 超声波清洗仪。

1.2.3 电子天平。

1.2.4 PH计。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：用十八烷基硅键和硅胶为填充剂。

1.3.2 流动相：甲醇-水=15:85（用0.2%磷酸溶液调pH值为6.5）。

1.3.3 检测波长：260nm。

1.3.4 理论板数：按腺苷峰计算应不低于1500。

1.4 对照品溶液制备：取腺苷对照品适量，加90%甲醇溶解并制成约24μg/mL的溶液，摇匀，作为对照品溶液。

1.5 供试品溶液的制备：取样品20粒以上，混匀，精密称取约0.4g，置三角瓶中，精密加90%甲醇20mL，密塞，精密称定重量，超声处理30min，取出放冷，再精密称定，用90%的甲醇补足重量，滤过，续滤液作为供试品溶液。

1.6 测定：分别精密吸收对照品溶液与供试品溶液各20μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_x/A_R \times C \times 20}{W \times 1000} \times 100$$

式中:

X—样品中腺苷含量, g/100g;

A_X—供试品峰面积;

A_R—对照品峰面积;

C—对照品溶液浓度, mg/mL;

W—样品取样量, g;

20—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: 应符合WS3-C1-0001-95(Z)《发酵虫草菌粉(CS-4)》的规定。
2. 三七: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 明胶空心胶囊: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。