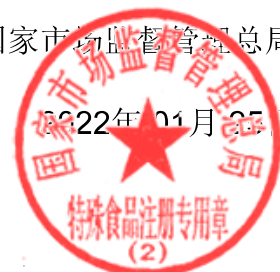


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	济民可信牌双逸胶囊		
注册人	江西济民可信药业有限公司		
注册人地址	江西省宜春市袁州区医药工业园		
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G20150569	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G20150569

济民可信牌双逸胶囊

【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉（经辐照）、哈蟆油（经辐照）

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：腺苷 132mg

【适宜人群】免疫力低下者、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，具有增强免疫力、缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】置常温干燥处保存

【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G20150569

济民可信牌双逸胶囊

- 【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉（经辐照）、哈蟆油（经辐照）
- 【辅料】糊精、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）、粉碎、过筛、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】口服固体药用聚丙烯瓶应符合YBB00112002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	内容物呈棕色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味、无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破损，内容物为粉末；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	≤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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
蛋白质，g/100g	≥25	GB 5009.5

- 【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	不得检出	GB 4789.10
沙门氏菌	不得检出	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	≥132 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 μg。

本方法的线性范围：0.40~60.0 μg/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：C₁₈柱，4.6×150mm，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。

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粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	新鲜冬虫夏草Cordyceps sinensis (Berk) Sacc中分离所得的虫草菌-蝙蝠蛾拟青霉 (Paecilomyces hepali chen) CS-4经深层发酵培养，将发酵产物过滤、干燥所得

制法	经种子斜面培养、生产斜面培养、母瓶培养（培养基：葡萄糖/口服2-4%，蛋白胨0.2-0.4%，磷酸二氢钾0.2-0.5%，硫酸镁0.01-0.03%，麸皮3-5%，琼脂1-3%）得到种子，再经过一级种子培养、二级种子培养、发酵培养（培养基：黄豆饼粉2-4%，葡萄糖2-4%，蔗糖2-4%，磷酸二氢钾0.2-0.5%，硫酸镁0.01-0.03%，豆油0.1-0.3%）得到发酵液，发酵液经板框过滤、双锥干燥（ $\leq 0.04\text{MPa}$ ，85-90℃，12-25h）、真空干燥（ $\leq 0.04\text{MPa}$ ，85-90℃，12-25h）得到蝙蝠蛾拟青霉菌粉，再经过粉碎、过筛、混合制成
感官要求	浅棕色至棕色粉末，具本品特有的香味，味微苦，无异味，无外来可见杂质
蛋白质，g/100g	≥ 25.0
腺苷，mg/100g	≥ 180
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	≤ 0.2
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

2. 哈蟆油（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。