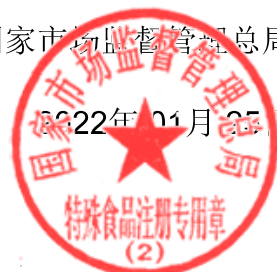


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	海威牌蝙蝠蛾拟青霉胶囊		
注册人	益生维诺（北京）保健食品有限公司		
注册人地址	北京市昌平区北清路1号院5号楼6层1单元710		
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G20151035	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G20151035

海威牌蝙蝠蛾拟青霉胶囊

【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2次，每次2粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏方法】 干燥处存放

【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G20151035

海威牌蝙蝠蛾拟青霉胶囊

- 【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉
- 【辅料】无
- 【生产工艺】本品经过筛、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	内容物呈黄棕色
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，无粘结、变形、囊壳破裂等现象，内容物为粉末；无正常视力可见的外来异物

- 【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	≤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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	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	≤0.2	GB/T 5009.19
蛋白质，g/100g	≥25.0	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	≤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 原理：试样经乙醇-水提取后，用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 甲醇：优级纯。

1.2.2 磷酸二氢钾：分析纯。

1.2.3 无水乙醇：分析纯。

1.2.4 提取液：乙醇：水=3：2。

1.2.5 腺苷标准溶液：准确称取腺苷标准品0.0100g，加水溶解并定容至25mL。此溶液每mL含0.4mg腺苷。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：配紫外检测器（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粒胶囊，倾出内容物，研磨混匀后，精密称取适量试样（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。

1.4.2 液相色谱参考条件

1.4.2.1 色谱柱：C₁₈, 4.6×250mm, 5 μm。

1.4.2.2 流速：1.0mL/min。

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 柱温：室温。

1.4.2.6 进样量：10 μL。

1.4.3 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。

1.4.4 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 计算公式

$$h_1 \times c \times V \times 100$$

$$X = \frac{h_1 \times m \times 1000}{h_2 \times m \times 1000}$$

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， $\mu\text{g/mL}$ ；

V—被测定样液的最终定容体积，mL；

h_2 —标准溶液峰高或峰面积；

m—试样质量，g。

【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 <i>Paecilomyces hepiali</i> Chen & Dai
制法	菌种分离、菌种保存（4℃）、摇床恒温培养（培养基组成：白砂糖、黄豆粕、蛋白胨、葡萄糖、磷酸二氢钾、硫酸镁、消泡剂、豆油、PH值自然；接种方法：差压法；培养时间：24h；接种量：13-16%；培养温度 $27 \pm 2^\circ\text{C}$ ；消毒工艺： 121°C 、30 min；终止发酵方法：培养基颜色由土黄色变为黄白色，菌丝体生长旺盛。）、一级种子罐培养（培养基组成：白砂糖、黄豆粕、蛋白胨、葡萄糖、磷酸二氢钾、硫酸镁、消泡剂、豆油、PH值自然；接种方法：差压法；培养时间：30-40h；培养温度 $27 \pm 2^\circ\text{C}$ ；消毒工艺： 121°C 、30min；终止发酵方法：培养基颜色由土黄色变为黄白色，菌丝体生长旺盛，交叉重叠，较粗壮，着色深、孢子量少，无杂菌污染）、发酵罐培养（培养基组成：白砂糖、黄豆粕、蛋白胨、葡萄糖、磷酸二氢钾、硫酸镁、消泡剂、豆油、PH值自然；接种方法：差压法；培养时间：30-40h；培养温度 $27 \pm 2^\circ\text{C}$ ；消毒工艺： 121°C 、30min；终止发酵方法：发酵液浓稠，镜检菌丝生长旺盛，交叉重叠，较粗壮，着色深、孢子量少，无杂菌污染）、发酵罐培养（培养基组成：白砂糖、黄豆粕、蛋白胨、葡萄糖、磷酸二氢钾、硫酸镁、消泡剂、豆油、PH值自然；接种方法：差压法；培养时间：30-40h；培养温度 $27 \pm 2^\circ\text{C}$ ；消毒工艺： 121°C 、30min；终止发酵方法：发酵液浓稠，pH值下降趋于平稳，残糖下降到0.02%。镜检菌丝变细断裂，着色变浅，有较多孢子、无杂菌污染）、过滤、菌丝体干燥（减压干燥，温度 $90 \pm 5^\circ\text{C}$ 、真空度 $-0.04 \sim -0.06\text{MPa}$ 、时间30-35 h）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	黄棕色，具本品特有的香味，味微苦，无异味
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.1
六六六，mg/kg	≤ 0.1
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1

水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
蛋白质，%	≥25
腺苷，mg/100g	≥180.0

2. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。