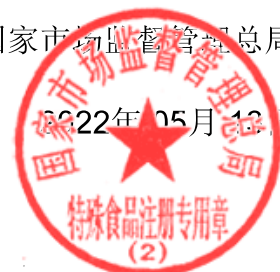


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	悦心牌蝙蝠蛾拟青霉菌丝体含片		
注册人	陕西秦巴山区天然中草药研究开发有限公司		
注册人地址	陕西省西安市碑林区建东街151号科教大厦305室		
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G20150827	有效期至	2027年05月12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G20150827

悦心牌蝙蝠蛾拟青霉菌丝体含片

【原料】 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉

【辅料】 白砂糖、玉米淀粉、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：腺苷 60mg

【适宜人群】 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2片，口服

【规格】 0.7g/片

【贮藏方法】 阴凉干燥处保存

【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G20150827

悦心牌蝙蝠蛾拟青霉菌丝体含片

- 【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉
- 【辅料】白砂糖、玉米淀粉、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】聚乙烯瓶符合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	浅棕色至棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的甘甜滋味、气味，无异味
状态	含片，完整光洁，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	≤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
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
溶化性，min	≥10	《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	≥60 mg	1 腺苷的测定

1 腺苷的测定

1.1 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.1.1 磷酸二氢钾：分析纯。

1.1.2 无水乙醇：优级纯。

1.1.3 甲醇：优级纯。

1.1.4 提取液：乙醇-水=3:2。

1.1.5 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。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.2.2 超声波清洗器。

1.2.3 离心机。

1.3 分析步骤

1.3.1 试样处理：取20片以上研细，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0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.3.2 液相色谱参考条件

1.3.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×150mm，5 μ m。

1.3.2.2 柱温：室温。

1.3.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

1.3.2.4 流动相：甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90。

1.3.2.5 流速：1.0mL/min。

1.3.2.6 进样量：10μL。

1.3.3 标准曲线制备：分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、20.0、60.0 μ g/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。

1.3.4 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。

1.4 分析结果的表示

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

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， μ g/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。

【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“片剂”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 et Dai, sp. Nov）
制法	以黄豆粉、葡萄糖、豆油、蛋白胨、磷酸二氢钾、硫酸镁为发酵培养基，蝙蝠蛾拟青霉（ <i>Paecilomyces hepiali</i> Chen et Dai, sp. Nov）为菌种，经发酵培养（24～26℃，约60h）、分离、干燥（真空干燥，即灭活、终止发酵，真空度-0.06～-0.1MPa，85～95℃，32～40h）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	呈浅棕色至棕色粉末状，具有本品特有的香味，味微苦，无异味，无杂质
水分， %	≤8.0
灰分， %	≤8.0
多糖（以葡萄糖计）， g/100g	≥4.0
蛋白质， g/100g	≥25.0
甘露醇类物质， g/100g	≥8.0
腺苷， mg/100g	≥180.0
铅（以Pb计）， mg/kg	≤2.0
砷（以As计）， mg/kg	≤1.0
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	≤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

2. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

3. 玉米淀粉、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

