

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	三九九港牌蝙蝠蛾拟青霉菌丝体胶囊		
注册人	三九生物科技股份有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区南湖东园122楼11层北区1210		
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G20250386	有效期至	2030年10月26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G20250386

三九九港牌蝙蝠蛾拟青霉菌丝体胶囊

【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 300mg

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日1次，每次4粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏方法】 置于阴凉干燥处

【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G20250386

三九九港牌蝙蝠蛾拟青霉菌丝体胶囊

【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体

【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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	内容物为棕黄色至棕色
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，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	≤ 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	GB 5009.3
灰分，%	≤ 8	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	检测方法
腺苷, mg/100g	≥300	1 腺苷的测定

1 腺苷的测定

1.1 试剂和材料

1.1.1 乙腈为色谱纯, 水为超纯水, 其他为分析纯。

1.1.2 腺苷标准物质: 色谱级, 纯度≥95%

1.1.3 腺苷标准溶液: 准确称取腺苷标准品10.00mg (精确到0.01mg), 用流动相溶解并定容至100mL, 摇匀。腺苷的质量浓度为100μg/mL, 4℃冰箱保存, 有效期1个月。

1.2 仪器和设备

1.2.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器或二极管阵列检测器。

1.2.2 超声波清洗仪。

1.2.3 分析天平, 感量0.0001g。

1.2.4 微孔滤膜, 0.45μm, 水相。

1.2.5 离心机。

1.3 测定步骤

1.3.1 试样制备: 取样品内容物, 混匀, 称取约0.500g (精确到0.001g) 于100mL容量瓶中, 加水约80mL, 置于超声波仪中超声提取3h, 取出后用水定容, 摇匀。取1mL样液离心后, 将上清液过0.45μm微孔滤膜, 滤液供高效液相色谱法分析。

1.3.2 液相色谱测定

1.3.2.1 液相色谱条件

1.3.2.1.1 色谱柱: C₁₈柱, 150mm×4.6mm (i.d.), 5μm或相当规格色谱柱。

1.3.2.1.2 流动相: 乙腈+水=5+95, 用前过0.45μm微孔滤膜, 脱气。

1.3.2.1.3 流速1.0mL/min。

1.3.2.1.4 柱温: 35℃。

1.3.2.1.5 波长: 260nm。

1.3.2.1.6 进样量: 10μL

1.3.2.2 标准曲线的绘制: 准确吸取0.1mL、0.2mL、0.5mL、1mL、2mL和5mL标准溶液于10mL容量瓶中, 用水定容、摇匀, 该标准曲线浓度为1.00μg/mL、2.00μg/mL、5.00μg/mL、10.00μg/mL、20.00μg/mL和50.00μg/mL, 按参考色谱条件测定, 以腺苷质量浓度为横坐标, 相应的峰面积为纵坐标, 计算标准曲线, 求线性回归方程。

1.3.2.3 测定: 按照保留时间进行定性, 样品与标准品保留时间的相对偏差不大于2%, 多点校正外标法定量。待测样液中腺苷的响应值在标准曲线范围内, 超过线性范围则应稀释后再进样分析。

1.3.2.4 结果计算

$$\omega = \frac{A \times q_s \times V}{A_s \times m \times 1000} \times 100$$

式中:

ω-试样中腺苷的含量, mg/100g;

A-试样中腺苷的峰面积;

A_s-标准工作液中腺苷的峰面积;

V-试样最终定容体积, mL;

m-试样质量, g;

q_s-标准工作液中腺苷的质量浓度, μg/mL。

【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》“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	标 准
来源	蝙蝠蛾拟青霉Paecilomyces hepiali Chen et Dai, sp. Nov 的菌丝体

制法	接种、发酵（温度25-27℃，时间30h）、分离、鼓风干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕黄色至棕色粉末；具有产品应有的滋味和气味，无异味；无正常视力可见外来异物
粒径	100%过40目
腺苷，mg/100g	≥300
水分，%	≤6
灰分，%	≤8
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.羟丙甲纤维素空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。