

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	新渔牌蝙蝠蛾被毛孢软胶囊		
注册人	四川新渔现代生物技术有限公司		
注册人地址	眉山经济开发区新区香樟路2号		
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G20250202	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为四川新渔生物科技有限公司，新渔牌蝙蝠蛾被毛孢软胶囊（国食健注G20130549）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250202

新渔牌蝙蝠蛾被毛孢软胶囊

【原料】 蝙蝠蛾被毛孢菌丝体

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、大豆油、蜂蜡、山梨酸钾、留兰香油

【标志性成分及含量】 每100g含：腺苷 50mg

【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3粒，温开水送服

【规格】 500mg/粒

【贮藏方法】 密封，置阴凉干燥处保存

【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G20250202

新渔牌蝙蝠蛾被毛孢软胶囊

- 【原料】蝙蝠蛾被毛孢菌丝体
- 【辅料】明胶、纯化水、甘油、大豆油、蜂蜡、山梨酸钾、留兰香油
- 【生产工艺】本品经混合、均质、压丸、干燥、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】药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	囊皮无色透明，内容物呈黄棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形，囊壳无破裂；内容物为膏状物；无正常视力可见外来杂质

- 【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	≤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，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，meq/kg	≤14	GB 5009.227
山梨酸钾，g/kg	≤0.5	1 山梨酸钾的测定

- 1 山梨酸钾的测定
- 1.1 试剂
- 1.1.1 甲醇：色谱纯。
- 1.1.2 乙酸铵：优级纯。
- 1.1.3 山梨酸钾标准溶液：准确称取山梨酸钾标准品0.0100g，加水溶解并定容至50mL，再精密吸取1mL于100 mL容量瓶中，加水溶解并定容至刻度。
- 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 色谱条件
- 1.3.1 色谱柱：C18柱，4.6×150mm，5μm。
- 1.3.2 流动相：甲醇-0.02mol/L乙酸铵溶液=5:95。
- 1.3.3 检测波长：254nm。
- 1.3.4 柱温：室温。
- 1.3.5 流速：1.0mL/min。
- 1.3.6 样量：10μL。
- 1.4 样品处理：取10粒胶囊样品，精密称定，置于烧杯中，加适量沸水使其溶解后转移至100mL容量瓶中，放冷，加水定容至刻度，摇匀，精密移取1mL于10mL容量瓶中，加水定容至刻度，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。
- 1.5 测定：取10μL标准溶液及样品溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以样品峰面积与标准比较定量。
- 1.6 结果计算

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

式中：

- X—样品中山梨酸钾的含量，g/kg；
- h₁—样品溶液峰面积；
- c—标准溶液浓度，μg/mL；
- V—样品体积（mL）及稀释倍数；
- h₂—标准溶液峰面积；
- m—样品质量，g。

【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	检测方法
腺苷，mg/100g	≥50	1 腺苷的测定

1 腺苷的测定

- 1.1 样品处理：取25粒胶囊内容物，混匀，称取2g（精确至0.001g）于25mL容量瓶中，加入约20mL提取液（乙醇-水=3:2），超声提取10min。取出后加入提取液并定容至刻度，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。
- 1.2 液相色谱参考条件
- 1.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×150mm，5μm。
- 1.2.2 柱温：室温。

- 1.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。
- 1.2.4 流动相：甲醇：0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10：90。
- 1.2.5 流速：1.0mL/min。
- 1.2.6 进样量：10μL。
- 1.2.7 色谱分析：取10μL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。
- 1.3 标准曲线制备分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、20.0、60.00μg/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。
- 1.4 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；

h₁—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；

h₂—标准液峰高或峰面积；

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.蝙蝠蛾被毛孢菌丝体

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾被毛孢菌（Hirsutella hepiali）
制法	经培养基灭菌（121℃，30min）、发酵培养（培养基组成为葡萄糖、玉米淀粉、蛋白胨、酵母浸粉、磷酸氢二钾、硫酸镁、水；19±1℃；240±24h；pH<4.8；终止发酵方法为干燥）、分离、干燥（75±5℃，至水分≤7.0%）、粉碎、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	棕色至棕褐色粉末，具有原料特有的滋味、气味，无异味
腺苷，mg/100g	≥225
水分，%	≤7.0
灰分，%	≤4.5
粒度，目	100
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
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.明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
- 5.大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
- 6.蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
- 7.山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。

8.留兰香油：应符合GB 1886.36《食品安全国家标准 食品添加剂 留兰香油》的规定。