

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

| | | | |
|-------|--|------|-------------|
| 产品名称 | 吉灵康® 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体胶囊 | | |
| 注册人 | 山西康欣药业有限公司 | | |
| 注册人地址 | 山西省吕梁市文水县凤城镇西环路1号（一照多址） | | |
| 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G 20130601 | 有效期至 | 2025年08月13日 |
| 附件 | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求 | | |
| 备注 | 2024年06月17日，批准该产品注册人地址“吕梁文水县凤城镇西环路1号”变更为“山西省吕梁市文水县凤城镇西环路1号（一照多址）”。 | | |



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20130601

吉灵康[®]蝙蝠蛾拟青霉菌丝体胶囊

【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉（经辐照）

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：腺苷 130mg

【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3次，每次2粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】密封、置阴凉干燥处

【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G 20130601

吉灵康[®]蝙蝠蛾拟青霉菌丝体胶囊

【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉（经辐照）

【辅料】无

【生产工艺】本品经辐照灭菌（⁶⁰Co，5K Gy）、过筛、制粒、干燥、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】聚氯乙烯硬片应符合YBB00212005的规定，铝箔应符合YBB00152002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 |
| 滋味、气味 | 具本品固有的滋味、气味，无异味 |
| 状态 | 硬胶囊，完整光洁，内容物为细小颗粒或颗粒状粉末；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），m g/kg | ≤2.0 | G B 5009.12 |
| 总砷（以As计），m g/kg | ≤1.0 | G B 5009.11 |
| 总汞（以Hg计），m g/kg | ≤0.3 | G B 5009.17 |
| 水分，% | ≤9.0 | G B 5009.3 |
| 灰分，% | ≤6.5 | G B 5009.4 |
| 崩解时限，m in | ≤60 | 《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 | G B 4789.2 |
| 大肠菌群，M PN /g | ≤0.92 | G B 4789.3 M PN 计数法 |
| 霉菌和酵母，CFU /g | ≤50 | G B 4789.15 |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25g | G B 4789.10 |
| 沙门氏菌 | ≤0/25g | G B 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，m g/100g | ≥130.0 | 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：纯化水。

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1mL含腺苷0.4mg。

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 试样处理：取本品20粒胶囊内容物进行粉碎混匀，准确称取0.25g试样（精确至0.001g）于50mL容量瓶中，加入约30mL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10min。经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C₁₈柱 4.6×150mm，5μm。

1.4.2 柱温：室温。

1.4.3 紫外检测器：检测波长254nm。

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

1.4.5 流速：1.0mL/min。

1.4.6 进样量：10μL。

1.5 色谱分析：取10μL标准溶液及试样溶液注入色谱柱中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

1.6 标准曲线制备：分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、20.0、60.0μg/mL腺苷标准溶液，在1.4项色谱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。

1.7 结果计算

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

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—标准溶液峰高或峰面积；

m—试样质量，g。

计算结果保留三位有效数字。

【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 |
| 制法 | 经灭菌（121℃，30m in）、菌种培养（25±1℃）、过滤、干燥、粉碎、混合、包装等主要工艺加工制成。 |
| 感官要求 | 棕色粉末 |
| 蛋白质，g/100g | ≥25.0 |
| 甘露醇类物质，g/100g | ≥8.0 |
| 腺苷，mg/100g | ≥180 |
| 水分，g/100g | ≤8.0 |
| 灰分，g/100g | ≤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 |
| 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.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。