

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	长兴牌蛹虫草胶囊		
注册人	广东长兴生物科技股份有限公司		
注册人地址	广东省潮州市桥东东山路神农工业区		
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G20190454	有效期至	2024年12月05日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年04月08日，批准该产品变更产品技术要求。		

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G20190454

长兴牌蛹虫草胶囊

【原料】 蛹虫草

【辅料】 麦芽糊精

【标志性成分及含量】 每100g含：腺苷 140mg

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 婴幼儿、少年儿童、孕妇、乳母、食用真菌过敏者

【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】 350mg/粒

【贮藏方法】 密封，常温干燥处保存

【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G20190454

长兴牌蛹虫草胶囊

- 【原料】蛹虫草
- 【辅料】麦芽糊精
- 【生产工艺】本品经热压灭菌（115℃，30min）、粉碎、过筛、混合、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】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	内容物呈橙黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、破裂等现象；内容物为颗粒和粉末，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 第一法
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11 第一篇第二法
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17 第一篇第一法
水分，%	≤9.0	GB 5009.3 第一法
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4 第一法
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（加挡板）
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19 第二法
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19 第二法

- 【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 第一法
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10 第一法
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	≥140 mg	1 腺苷的测定

1 腺苷的测定

1.1 范围

本方法规定了保健食品中腺苷的高效液相色谱测定方法。

本方法适用于保健食品中腺苷的含量测定。

1.2 试剂

除非另有说明, 在分析中仅使用双蒸水。

1.2.1 磷酸二氢钾: 分析纯。

1.2.2 无水乙醇: 优级纯。

1.2.3 甲醇: 优级纯。

1.2.4 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。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器 (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片以上片剂或胶囊试样进行粉碎混匀, 准确称取适量试样 (精确至0.001g) 于25mL容量瓶中, 加入约20mL水, 超声提取10min, 取出后加入水定容至刻度, 混匀后以3000rpm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柱: 4.6×150mm, 5 μm。

1.4.2.2 柱温: 室温。

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 流速: 1.0mL/min。

1.4.2.6 进样量：10 μL。

1.4.2.7 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。

1.4.3 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。

1.4.4 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；

h_1 —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；

h_2 —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. 蛹虫草：应符合国家卫计委《关于批准塔格糖等6种新食品原料的公告》（2014年第10号）中“蛹虫草”及下表规定：

项 目	指 标
菌种名称	蛹虫草Cordyceps militaris (L.) Link
感官要求	金黄色或橙红色条状，具特有的香气， 无异物、无霉变
腺苷，%	≥0.055
水分，%	≤10.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2

2. 麦芽糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

