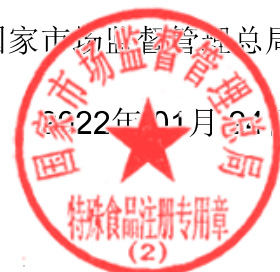


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	亚玛诺牌蛹虫草胶囊		
注册人	威海山野生物工程有限公司		
注册人地址	山东省威海市火炬高技术产业开发区沈阳路108号创新大厦326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G20150992	有效期至	2027年01月23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G20150992

亚玛诺牌蛹虫草胶囊

【原料】 蛹虫草粉（经辐照）

【辅料】 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：虫草素 0.07g、腺苷 0.06g、粗多糖 2.5g

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 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3粒，口服

【规格】 300mg/粒

【贮藏方法】 避光、密闭、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G20150992

亚玛诺牌蛹虫草胶囊

【原料】蛹虫草粉（经辐照）

【辅料】硬脂酸镁

【生产工艺】本品经辐照灭菌（蛹虫草粉，⁶⁰Co，18kGy）、过筛、制粒、干燥、混合、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】塑料瓶应符合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	内容物呈黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无粘连、无破损，内容物为颗粒；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	≤1.5	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，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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	≤1000	GB 4789.2

大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌, CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母, CFU/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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
虫草素（10, 3-脱氧腺嘌呤核苷）	≥0.07 g	1 虫草素的测定
粗多糖（以葡聚糖计）	≥2.5 g	2 粗多糖测定
腺苷	≥0.06 g	3 腺苷的测定

1 虫草素的测定

1.1 原理：将样品的内容物用水提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

1.2 试剂

1.2.1 磷酸盐缓冲溶液：取0.01mol/L磷酸二氢钠68.5mL与0.01mol/L磷酸氢二钠31.5mL，混合（pH值6.5）。

1.2.2 甲醇：色谱纯。

1.2.3 重蒸馏水。

1.2.4 虫草素对照品。

1.3 仪器

1.3.1 分析天平（万分之一）。

1.3.2 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.3.3 高速离心机（4000r/min）。

1.3.4 超声波仪（频率55kHz，功率180W）。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×150mm，5 μm。

1.4.2 流动相：磷酸盐缓冲液-甲醇=17:3。

1.4.3 柱温：25℃。

1.4.4 检测波长：260nm。

1.4.5 流速：1.0mL/min。

1.4.6 进样量：5 μL。

1.5 标准溶液的配制：取虫草素对照品，用水制成30 μg/mL的溶液。

1.6 样品处理：取样品20粒，粉碎，过80目筛，混匀，精密称取0.5g，加水约40mL，超声处理30min，离心，倾出上清液，滤渣再加水40mL，超声处理30min，弃去滤渣，合并上清液，定容至400mL，摇匀。

1.7 测定：分别精密吸取标准溶液与样品溶液各5 μL，注入液相色谱仪，测定，记录对照品溶液和样品溶液的各个峰面积。

1.8 结果计算：

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_0 \times m \times 10^6} \times 100$$

式中:

X—试样中虫草素的含量, mg/100g;

h_1 —样品溶液的峰面积;

C—对照品溶液浓度, $\mu\text{g/mL}$;

V—试样定容的体积, mL;

h_0 —对照品的峰面积;

m—样品质量, g。

1.9 结果表示: 计算结果保留三位有效数字。

2 粗多糖的测定

2.1 原理: 样品中分子量大于10000的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀, 与水溶液中单和低聚糖分离, 用碱性二价铜试剂选择性的从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的水溶性多糖, 用苯酚-硫酸反应, 以碳水化合物形式比色测定其含量, 其颜色强度与水溶性粗多糖中葡聚糖的含量成正比, 以葡萄糖为标准参照物, 以此计算样品中水溶性粗多糖含量。

2.2 试剂

除特殊注明外, 本方法所有试剂均为分析纯; 所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.2.1 乙醇溶液(80%): 20mL水中加入无水乙醇80mL, 混匀。

2.2.2 氢氧化钠溶液(100g/L): 称取100g氢氧化钠, 加水溶解并稀释至1L, 加入固体无水硫酸钠至饱和, 备用。

2.2.3 铜试剂储备液: 称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠, 加水溶解并稀释至1L, 混匀备用。

2.2.4 铜试剂溶液: 取铜储备液50mL, 加水50mL, 混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

2.2.5 洗涤剂: 取水50mL, 加入10mL铜试剂溶液, 10mL氢氧化钠溶液, 混匀, 临用新配。

2.2.6 硫酸溶液(10%): 取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中, 混匀, 冷却后稀释至1L。

2.2.7 苯酚溶液(50g/L): 称取精制苯酚5.0g, 加水溶解并稀释至100mL, 混匀。溶液置冰箱中可保存一月。

2.2.8 葡聚糖标准储备溶液: 精密称取相对分子量 5×10^5 、已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g, 加水溶解并定容至50mL, 混匀, 置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖10.0mg。

2.2.9 葡聚糖标准使用液: 吸取葡聚糖标准储备液1.00mL, 置于100mL容量瓶中, 加水至刻度, 混匀, 置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 离心机。

2.3.3 旋转混匀器。

2.4 标准曲线制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL(相当于葡聚糖0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg)，分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.5 样品处理

2.5.1 样品提取：称取混合均匀的固体试样2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

2.5.2 沉淀粗多糖：精密取2.5.1项下续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀，供沉淀葡聚糖。

2.5.3 沉淀葡聚糖：精密取2.5.2项下溶液2mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL，铜试剂溶液2.0mL，置沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心，弃去上清液，反复操作3次，残渣用100mL/L硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

2.5.4 样品测定：精密吸取样品测定液2.0mL，置于25 mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0mL，置于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算试样中水溶性粗多糖含量。同时作试样空白实验。

2.6 结果计算：

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X——样品中粗多糖含量(以葡聚糖计)，mg/g；

m_1 ——样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m_2 ——样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

m——样品称取量，g；

V_1 ——样品提取液总体积，mL；

V_2 ——沉淀粗多糖所用试样提取液体积，mL；

V_3 ——粗多糖溶液体积，mL；

V_4 ——沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V_5 ——样品测定液总体积，mL；

V_6 ——测定用样品测定溶液体积，mL。

3 腺苷的测定

3.1 原理：将粉碎的胶囊、片剂试样使用乙醇-水进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

3.2 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

3.2.1 磷酸二氢钾：分析纯。

3.2.2 无水乙醇：优级纯。

3.2.3 甲醇：优级纯。

3.2.4 提取液：乙醇：水=3：2。

3.2.5 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0.4mg腺苷。

3.3 仪器

3.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

3.3.2 超声波清洗器。

3.3.3 离心机。

3.4 试样处理：取20粒以上胶囊或片剂试样进行粉碎混匀，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0.45 μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

3.5 液相色谱参考条件

3.5.1 色谱柱：C₁₈柱4.6×150mm，5 μm。

3.5.2 柱温：室温。

3.5.3 紫外检测器：检测波长254nm。

3.5.4 流动相：甲醇：0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10：90。

3.5.5 流速：1.0mL/min。

3.5.6 进样量：10 μL。

3.5.7 色谱分析：取10 μL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。

3.6 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。

3.7 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。

3.8 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

3.9 技术参数

准确度：方法的回收率在92.7%~98.3%之间。

允许差：在重复性条件下获得的2次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的±10%。

【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. 蛹虫草粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	蛹虫草子实体
制法	经拣选、烘干（55℃，40min）、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色至浅棕黄色粉末
粒度，目	≥80
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤10.0
虫草素（10，3-脱氧腺嘌呤核苷），g/100g	≥0.07
腺苷，g/100g	≥0.065
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥2.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。