

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	古汉善源®蛹虫草西洋参阿胶胶囊		
注册人	湖南佳华生物科技有限公司		
注册人地址	湖南省长沙市芙蓉区新合村银港水晶城第A6幢9层901房		
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G20200440	有效期至	2025年04月21日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品名称“藏延宝® 蛹虫草西洋参阿胶胶囊”变更为“古汉善源® 蛹虫草西洋参阿胶胶囊”；批准变更产品技术要求。		

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G20200440

古汉善源®蛹虫草西洋参阿胶胶囊

【原料】 蛹虫草、杜仲叶提取物、阿胶、西洋参提取物

【辅料】 二氧化硅

【标志性成分及含量】 每100g含：腺苷 70mg、总皂苷 3.0g、蛋白质 28g

【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3粒，口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏方法】 密封、置避光处

【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G20200440

古汉善源®蛹虫草西洋参阿胶胶囊

- 【原料】蛹虫草、杜仲叶提取物、阿胶、西洋参提取物
- 【辅料】二氧化硅
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、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】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	内容物呈棕黄色至土黄色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整，无破裂，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	≤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	≤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(每 100g)	检测方法
腺苷	$\geq 70 \text{ mg}$	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》(2020年版)中“保健食品中腺苷的测定”
总皂苷(以人参皂苷Re计)	$\geq 3.0 \text{ g}$	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》(2020年版)中“保健食品中总皂苷的测定”
蛋白质	$\geq 28 \text{ g}$	GB 5009.5

【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：应符合下表规定，其余指标符合《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”的规定。

项 目	指 标
感官要求	头部圆柱形至棍棒形，柄圆柱形。表面金黄色，子囊壳外露，圆锥形至椭圆形，质软柔韧。具有蛹虫草子实体特有的香气
腺苷(以 $C_{10}H_{13}N_5O_4$ 计)，mg/100g	≥ 190
水分，%	≤ 8
灰分，%	≤ 10
蛋白质，%	≥ 24
脂肪，%	≥ 1
总糖，%	≥ 2.5
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
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

沙门氏菌	≤0/25g
------	--------

2. 杜仲叶提取物

项 目	指 标
来源	杜仲叶
制法	经提取（第一次加12倍量水煎煮提取2h，第二次加10倍量水煎煮提取2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~190℃，出风温度75~85℃）、包装等主要工艺加工制成。
得率，%	11.9~12.1
感官要求	黄色粉末
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

3. 阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 西洋参提取物

项 目	指 标
原料来源	西洋参
制法	经提取（第一次加10倍量水煎煮提取2h，第二次加8倍量水煎煮提取2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~190℃，出风温度75~85℃）、包装等主要工艺加工制成。
得率，%	9.8~10.3
感官要求	淡黄色粉末
总皂苷，%	≥15
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3

六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

5. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。