

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

| | | | |
|-------|--|------|-------------|
| 产品名称 | 富莱欣牌蛹虫草胶囊 | | |
| 注册人 | 南宁富莱欣生物科技有限公司 | | |
| 注册人地址 | 南宁市高新区科园西十路十九号 | | |
| 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G 20160078 | 有效期至 | 2024年12月03日 |
| 附件 | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求 | | |
| 备注 | 2024年09月02日，批准该产品保健功能“本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能”变更为“本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能”。 | | |



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20160078

富莱欣牌蛹虫草胶囊

【原料】 蛹虫草

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 2.7g、腺苷 120m g

【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，具有有助于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】 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 20160078

富莱欣牌蛹虫草胶囊

【原料】蛹虫草

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、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YBB00262002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 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 状态 | 硬胶囊，无破损；内容物为粉末，无结块，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 |
|-----------------|------------|-------------|
| 水分，% | ≤ 9.0 | G B 5009.3 |
| 灰分，% | ≤ 9.0 | G B 5009.4 |
| 崩解时限，m in | ≤ 60 | 《中华人民共和国药典》 |
| 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 |

【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 | $\leq 0/25g$ | G B 4789.10 |
| 沙门氏菌 | $\leq 0/25g$ | 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 |
|-------------------|------------|-----------------|
| 粗多糖（以葡萄糖计），g/100g | ≥ 2.7 | N Y/T 1676-2008 |
| 腺苷，m g/100g | ≥ 120 | 1腺苷的测定 |

1 腺苷的测定 (来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

1.1 范围

本方法规定了保健食品中腺苷的测定方法。

本方法适用于以冬虫夏草为主要原料的保健食品中腺苷的测定。

本方法的检出限:0.04 μg。

本方法的线性范围:0.40~60.0 μg/mL。

1.2 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。

1.3 试剂

除非另有说明, 在分析中仅使用双蒸水。

1.3.1 磷酸二氢钾: 分析纯。

1.3.2 无水乙醇: 优级纯。

1.3.3 甲醇: 优级纯。

1.3.4 提取液: 乙醇-水=3:2。

1.3.5 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mL含0.4mg腺苷。

1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器(UV)。

1.4.2 超声波清洗器。

1.4.3 离心机。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样处理: 取20粒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。

1.5.2 液相色谱参考条件

1.5.2.1 色谱柱: C₁₈柱, 4.6×150mm, 5 μm。

1.5.2.2 柱温: 室温。

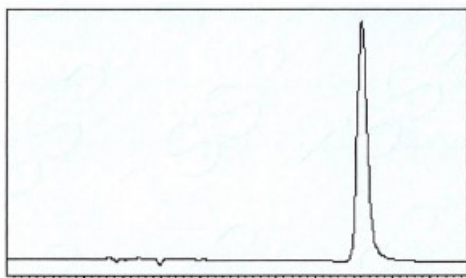
1.5.2.3 紫外检测器: 检测波长254nm。

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

1.5.2.5 流速: 1.0mL/min。

1.5.2.6 进样量: 10 μL。

1.5.2.7 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。



腺苷标准溶液色谱图

1.5.3 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。

1.5.4 分析结果的表示

1.5.4.1 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， $\mu\text{g/mL}$ ；
 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 。

1.5.4.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

1.6 技术参数

1.6.1 准确度：方法的回收率在92.7% ~98.3% 之间。

1.6.2 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 $\pm 10\%$ 。

【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

| 项 目 | 指 标 |
|----------------------------------|--|
| 来源 | <i>Cordyceps militaris</i> (L) Link 蛹虫草（北冬虫夏草） |
| 制法 | 经采收、烘干、粉碎（80目）等工艺制成 |
| 感官要求 | 橙黄色粉末 |
| 水分， $\text{g}/100\text{g}$ | ≤ 9 |
| 腺苷，% | ≥ 0.055 |
| 多糖，% | ≥ 2.5 |
| 铅（以Pb计）， $\text{m g}/\text{kg}$ | ≤ 2.0 |
| 总砷（以As计）， $\text{m g}/\text{kg}$ | ≤ 1.0 |
| 总汞（以Hg计）， $\text{m g}/\text{kg}$ | ≤ 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 | $\leq 0/25\text{g}$ |
| 沙门氏菌 | $\leq 0/25\text{g}$ |

2. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。