

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	宝丽康美®蛹虫草氨基酸口服液		
注册人	梅州市创康保健食品有限公司		
注册人地址	梅州市金苑路D10—5		
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G20150061	有效期至	2026年07月25日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月18日，批准该产品变更规格、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G20150061

宝丽康美®蛹虫草氨基酸口服液

【原料】 蛹虫草、复合氨基酸粉

【辅料】 纯化水、甜菊糖苷、柠檬酸

【标志性成分及含量】 每100mL含：腺苷 3.0mg

【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3次，每次10mL，口服

【规格】 10mL/支、200mL/瓶（附量具）

【贮藏方法】 置通风、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G20150061

宝丽康美[®]蛹虫草氨基酸口服液

【原料】蛹虫草、复合氨基酸粉

【辅料】纯化水、甜菊糖苷、柠檬酸

【生产工艺】本品经提取（10、8倍量水80℃提取2次，每次5h）、浓缩、溶解、过滤、灌装、热压灭菌（116℃，30min）、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】玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004的规定，口服液瓶用铝盖应符合YBB00382003的规定，钠钙玻璃模制药瓶应符合YBB00272002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	棕褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	均匀液体，久置允许有少量沉淀物，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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.17
pH值	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥6.0	GB/T 12143
氨基酸总量，g/100mL	≥3.0	GB 5009.124

【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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法

霉菌和酵母, CFU/mL	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
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 100mL)	检测方法
腺苷 (以C ₁₀ H ₁₃ N ₅ O ₄ 计)	≥3.0 mg	1 腺苷的测定

1 腺苷的测定：方法来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中腺苷的测定”

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：将本品试样使用乙醇-水进行提取，根据高效液相色谱法定性定量检测。

1.3 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯；实验用水为双蒸水。

1.3.1 磷酸二氢钾。

1.3.2 无水乙醇：优级纯。

1.3.3 甲醇：色谱纯。

1.3.4 提取液：乙醇：纯化水=3:2。

1.3.5 腺苷标准溶液：准确称取腺苷标准品0.0100g，加水溶解并定容至25mL。此溶液每毫升含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：取混合均匀的本品试样，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 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。

1.5.3 标准曲线的制备：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 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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”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）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 ₅ O ₄ 计)，%	≥0.055
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	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 复合氨基酸粉

项 目	指 标
来源	脱脂蚕蛹 (CANYONG PUPA BYBYCIS)
制法	经洗料、干燥 (90~95℃、23h)、粉碎、水解 (3倍量6N 食品级HCl、107℃、20~24h)、减压赶酸 (①0.07Mpa/cm ² 、70~80℃、2~3h; ②0.07Mpa/cm ² 、90~95℃、2~3h)、脱色 (食品级活性炭、20~25℃、搅拌30min过滤、水洗活性炭2~3次、过滤)、脱酸 (脱酸后PH值5~7、过滤、水洗、合并)、浓缩 (75~80℃、0.08Mpa/cm ²)、喷雾干燥 (进风温度220℃, 出风温度85~90℃、进液速度50L/h)、包装等主要工艺制成。
得率, %	17~19
感官要求	淡黄褐色均匀粉末, 无结块, 具有氨基酸特殊鲜滋味, 稍带弱酸味, 无异味, 无正常视力可见的外来异物
总氮, %	≥10.0
氨基酸总量, %	≥62.5
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤10.0
pH值	5~7
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.0
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
3-氯-1,2丙二醇, mg/kg	≤0.5
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. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 甜菊糖苷: 应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。

5. 柠檬酸: 应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。