国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	炎农神牌蛹虫草胶囊		
注册人	湖南炎帝生物工程有限公司		
注册人地址	株洲市国家高新技术开发区（天元区）明日路8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 20100087	有效期至	2029年09月01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

2024年 5月 02日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20100087

炎农神牌蛹虫草胶囊

【原料】 蛹虫草

【辅料】 无

【功效成分及含量】每100g含：粗多糖 2.65g、虫草素 0.32g

【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】0.3g/粒

【贮藏方法】避光、密封、置于阴凉干燥处

【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；本品生产过程有辐照

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 20100087

炎农神牌蛹虫草胶囊

【原料】蛹虫草

【辅料】无

【生产工艺】本品经过筛、装囊、包装、辐照灭菌（^{60}Co，5kGy）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，固体药用纸袋装硅胶干燥剂应符合YBB00122005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	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无破损、无粘连、无变形等现象；内容物为粉末；无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30.0	《中华人民共和国药典》
蛋白质，%	≥22.0	GB 5009.5

【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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【功效成分指标】 应符合表4 的规定。

表4　功效成分指标

项　目	指　标	检测方法
虫草素（以3’-脱氧腺苷计），g/100g	≥0.32	1 虫草素的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥3.0	2 粗多糖的测定

1 虫草素（3′-脱氧腺苷）含量的测定

1.1 原理：将本品样品用水提取，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 6.5）］。

1.2.2 甲醇：色谱纯。

1.2.3 重蒸馏水。

1.2.4 虫草素（3′-脱氧腺苷）对照品：购自中国食品药品检定研究院。

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 超声波仪：频率55KHz，功率180W 。

1.3.4 高速离心机：4000r/min。

1.4 标准溶液的配制：取虫草素（3′-脱氧腺苷）对照品，用水制成30μg/mL的溶液。

1.5 样品的制备：取本品粉碎，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100mL，摇匀。

1.6 色谱条件

1.6.1 色谱柱：C_{18}柱，4.6×150mm，5μm 。

1.6.2 柱温：25℃。

1.6.3 紫外检测器：检测波长260nm 。

1.6.4 流动相：磷酸盐缓冲液：甲醇=17:3。

1.6.5 流速：1.0mL/min;

1.6.6 进样量：5μL。

1.7 测定：分别精密吸取对照溶液与样品溶液各5μL，注入液相色谱仪，测定，记录对照品和样品的各个峰面积。

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—样品中虫草素（3′-脱氧腺苷）的含量，g/100g;

h_1—样品的峰面积;

C—对照品浓度，μg/mL;

V—样品定容的体积，mL;

h_0—对照品的峰面积;

m—样品质量，g。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：糖在浓硫酸的作用下，脱水生成糖醛，糖醛再与蒽酮作用形成一种兰绿色络合物，且于625nm 处有最大的吸收，在一定范围内吸收度与还原糖含量成正比，根据吸收度与标准溶液对比定量。

2.2 试剂

除特殊注明外，所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.2.1 标准葡萄糖溶液：称取0.1000g于105℃恒温烘干至恒重的葡萄糖于烧杯中，加水溶解，定容至1000mL，置4℃冰箱中保存（0.1mg/mL）。

2.2.2 硫酸蒽酮试液：取蒽酮（分析纯）0.1g，加浓硫酸（80%）100mL使溶解，摇匀（当天新配）。

2.3 仪器

2.3.1 紫外-可见分光光度计。

2.3.2 分析天平：万分之一。

2.3.3 高速离心机：4000r/min。

2.4 标准曲线绘制：分别精密吸取上述标准葡萄糖溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL置于20mL具塞玻璃试管中，用蒸馏水精密补至2.0mL，精密加入5.0mL硫酸蒽酮试液，摇匀，置沸水浴中加热15min，取出，放入冰浴中冷却至室温，以相应的试剂为空白，于625nm测定吸光度。以每mL标准葡萄糖溶液中葡萄糖质量(mg)为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.5 样品溶液的制备：精密称取样品约1.0g（精确至0.001g），加水20mL，置电炉上微沸10min，冷却，离心，倾出上清液，滤渣再加水20mL，置电炉上微沸10min，反复提取3次，合并上清液，定容至100mL（V_1）。精密吸取上清液2mL（V_2），加无水乙醇8mL，摇匀，置-20℃冷冻20min，离心，弃去上清液，沉淀溶解于10mL（V_3）容量瓶中，定容，作为样品溶液。

2.6 样品测定：精密吸取样品溶液1mL（V_4），精密加水1mL，照标准曲线制备项下的方法，自“精密加入硫酸蒽酮试液5mL”起依法测定吸光度值，从标准曲线上查出每mL样品溶液中含葡萄糖的重量（mg），计算。同时做空白实验。

2.7 结果计算

$$X = \frac{W_1 - W_2}{M \times V_2/V_1 \times V_4/V_3 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计)，g/100g；

W_1—样品测定液中粗多糖的质量，mg；

W_2—样品空白液中粗多糖的质量，mg；

M—样品质量，g；

V_2—上清液的取样体积，mL；

V_1—上清液的定容体积，mL；

V_4—样品溶液的取样体积，mL；

V_3—样品溶液的定容体积，mL。

【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）及《关于“三新食品”目录及适用的食品安全标准的公告》(2023年第4号)的规定。

项　目	指　标
来源	人工培育的蛹虫草子实体
制法	经烘干、粉碎、过筛等主要工艺制成。
感官要求	黄色至棕黄色粉末，具有蛹虫草特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来杂质
虫草素（以3’-脱氧腺苷计），g/100g	≥0.4
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥3.0
蛋白质，%	≥22.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤5.6
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤25

2.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。