

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	金水宝牌金水宝金胶囊		
注册人	江西济民可信药业有限公司		
注册人地址	江西省宜春市袁州区医药工业园		
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 20050788	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年08月26日，批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20050788

金水宝牌金水宝金胶囊

【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体（发酵虫草菌粉Cs-4）、西洋参

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：腺苷 123.8m g、人参皂苷Rb₁ 202m g

【适宜人群】免疫力低下者、易疲劳者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力、缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次6粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】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；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 20050788

金水宝牌金水宝金胶囊

【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体（发酵虫草菌粉Cs-4）、西洋参

【辅料】硬脂酸镁

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（ ^{60}Co ，5kG y）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，药用铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	内容物呈土黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和香气，无臭味
状态	硬胶囊，外观光滑整洁，无粘结、变形或破裂现象；内容物为粉末；不允许有外来杂质或异物

【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），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
水分，%	≤ 8	G B 5009.3
灰分，%	≤ 8	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤ 20	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤ 0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤ 0.2	G B/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	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	$\leq 0/25\text{g}$	G B 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	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
腺苷, m g/100g	≥123.8	1 腺苷的测定
人参皂苷Rb ₁ , m g/100g	≥202	2 人参皂苷Rb ₁ 的测定

1 腺苷的测定

1.1 色谱条件

1.1.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

1.1.2 流动相：含2% 四氢呋喃的磷酸缓冲溶液 [0.066m o/L 磷酸二氢钾溶液-0.066m o/L 磷酸氢二钠溶液 (2:3)]。

1.1.3 检测波长：260nm。

1.1.4 理论板数：按腺苷峰计算应不低于3000。

1.2 对照品溶液的制备：取腺苷对照品约10m g，精密称定，置25m L容量瓶中，用稀乙醇溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取2m L，置100m L容量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，即得（每1m L含腺苷8 μg）。

1.3 供试品溶液的制备：取本品内容物，混匀，取约1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇50m L，密塞，称定重量，超声处理40m in，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取2m L，置10m L容量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.4 测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20 μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

1.5 含量测定：照高效液相色谱法[《中华人民共和国药典》通则0512]。

2 人参皂苷Rb₁的测定

2.1 色谱条件

2.1.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

2.1.2 流动相：乙腈-0.1% 磷酸溶液 (32:68)。

2.1.3 检测波长：203nm。

2.1.4 柱温：40℃。

2.1.5 理论板数：按人参皂苷Rb₁峰计算应不低于5000。

2.2 对照品溶液的制备：取人参皂苷Rb₁对照品适量，精密称定，加甲醇配制成每1m L含人参皂苷Rb₁0.5m g的溶液，即得。

2.3 供试品溶液的制备：取本品内容物，混匀，取约1.0g，精密称定，置索氏提取器中，加乙醚60m L，脱脂2h，弃去提取液，取出晾干，精密量取50m L水饱和的正丁醇将残渣洗入具塞锥形瓶中，称定重量，置水浴中加热回流提取1.5h，放冷，再称定重量，用水饱和的正丁醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液25m L，置蒸发皿中，蒸干，残渣加甲醇适量使溶解，并转移至10m L容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2.4 测定法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

2.5 含量测定：照高效液相色谱法[《中华人民共和国药典》通则0512]。

【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.蝙蝠蛾拟青霉菌丝体（发酵虫草菌粉C_s-4）：应符合W₃-C₁-0001-95(Z)《发酵虫草菌粉（C_s-4）》的规定。

2.西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。