

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	金诃牌欣逸胶囊		
注册人	金诃藏药股份有限公司		
注册人地址	青海省西宁市青海生物科技产业园区纬二路22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G20130201	有效期至	2028年01月08日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月09日，批准该产品补发证书。		

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G20130201

金诃牌欣逸胶囊

【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉（经辐照）、西洋参（经辐照）、黄芪提取物、淫羊藿提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 1.0g、腺苷 120mg

【适宜人群】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，具有缓解视疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日3次，每次3粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密闭，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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130201

金诃牌欣逸胶囊

【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉（经辐照）、西洋参（经辐照）、黄芪提取物、淫羊藿提取物
【辅料】无
【生产工艺】本品经辐照灭菌（西洋参、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉，⁶⁰CO，5kGy）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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	内容物呈浅棕黄色
滋味、气味	气香，味微苦，无异味
状态	硬胶囊剂，外观应完整光洁，不得有粘结、变形或破裂现象，内容物为颗粒性粉末；无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤8.0	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	≤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 100g)	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥1.0 g	1 总皂苷的测定
腺苷	≥120 mg	《中华人民共和国药典》中“冬虫夏草”项下“含量测定”规定的方法

1 总皂甙的测定

1 试剂

1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U. S. A. 。

1.2 正丁醇: 分析纯。

1.3 乙醇: 分析纯。

1.4 中性氧化铝层析用, 100-200目。

1.5 人参皂甙Re: 购自中国药品生物制品检定所

1.6 香草醛溶液称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.7 高氯酸: 分析纯。

1.8 冰乙酸: 分析纯。

1.9 人参皂甙Re标准溶液: 精确称取人参皂甙Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂甙Re2.0mg。

2 仪器

2.1 比色计。

2.2 层析柱。

3 实验步骤

3.1 试样处理

3.1.1 固体试样: 称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中, 加少量水, 超声30min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

3.1.2 液体试样: 含乙醇的补酒类保健食品, 吸取1.0mL试样放水浴挥干, 用水浴溶解残渣, 用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样: 吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深, 需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见3.1），25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL 70%乙醇洗脱人参皂甙, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干。以此作显示用。

3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

3.4 标准管：吸取人参皂甙Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μ l放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

4 计算：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

- X—试样中总皂甙量（人参皂甙Re计），g/100g；
- A₁—被测液的吸光度值；
- A₂—标准液的吸光度值；
- C—标准管人参皂甙Re的量， μ g；
- V—试样稀释体积，mL；
- m—试样质量，g；
- 计算结果保留二位有效数字。

【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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉

项 目	指 标
原料来源	蝙蝠蛾拟青霉 Paecilomyceshepiali Chen & Dai
制法	经灭菌（121℃，30min）、菌种培养（温度25±1℃）、过滤、干燥（90±5℃）、粉碎、混合、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	呈棕色粉末状，具有本品特有的香味，味微苦，无异味，无肉眼可见外来杂质
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
甘露醇类物质，g/100g	≥8.0
腺苷，mg/100g	≥180
砷（以As计），mg/kg	≤1.0

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 西洋参（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 黄芪提取物

项 目	指 标
原料来源	黄芪
制法	本品经提取（8倍量水88℃～100℃煎煮提取3次，每次2h，提取温度）、浓缩、喷雾干燥（进风温度160℃、进液速度15mL/min）、粉碎等主要工艺加工制成
得率，%	20±2
感官要求	浅棕色粉末
黄芪多糖（以葡萄糖计），%	≥4.2
粒度，目	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，cfu/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，cfu/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
原料来源	淫羊藿
制法	本品经提取（加70%乙醇65℃～85℃回流提取3次，每次1.5h）、回收乙醇、浓缩、喷雾干燥（进风温度160℃、进液速度20 ml/min）、粉碎等主要工艺加工制成
得率，%	12.5±2
感官要求	棕黄色粉末
淫羊藿苷，%	≥2.0
粒度，目	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，cfu/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，cfu/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 羟丙甲纤维素空心胶囊：应符合国家食品药品监督管理局标准YBH04342011的规定。