

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	金质牌蛹虫草胶囊		
注册人	无锡山野菌物有限公司		
注册人地址	无锡市滨湖区胡埭镇莲杆村北区联合路10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 20060617	有效期至	2025年06月21日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年11月03日，批准该产品注册人地址由“无锡市滨湖区胡埭镇莲杆村北区联合路10号”变更为“无锡市新吴区梅村锡达路225号2栋2层”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20060617

金质牌蛹虫草胶囊

【原料】蛹虫草

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：虫草素 100m g

【适宜人群】免疫力低下者

【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的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.3g/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

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 20060617

金质牌蛹虫草胶囊

【原料】蛹虫草

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、装囊、辐照灭菌（ ^{60}Co ，5-6K Gy）、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】封口垫片应符合YBB00132005的规定；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	内容物呈土黄色
滋味、气味	味微腥、微酸，具有虫草固有气味，无异味
状态	硬胶囊，表面光洁，无破损、无瘪囊，内容物为粉末状；无肉眼可见外来杂质

【鉴别】取10粒样品内容物，精密称取0.40g，置索氏提取器中，加乙醚50mL，60℃索氏提取1.5h，取出内容物常温下2h挥干乙醚，置100mL圆底烧瓶中，加95%乙醇沸水回流三次（加乙醇量分别为30mL、20mL、20mL）每次回流1h，抽滤，合并滤液，回收乙醇至约5mL，转移至25mL量瓶中，以蒸馏水多次洗涤使内容物完全转移至量瓶中，用蒸馏水定容至刻度，摇匀后置冰箱冷藏12h，冷藏液离心20min（4500r/min）。取上清液4mL，蒸去溶剂，用约2mL甲醇溶解，作为供试品溶液。精密称取虫草素对照品4mg于10mL容量瓶中，甲醇定容至刻度，摇匀，作为对照品溶液。分别吸取对照品溶液、供试品溶液各5μL，点于同一薄层板GF254（10cm×20cm），各点间距2cm，以丙酮-氯仿-正丁醇-25%氨水（30:30:40:10）为展开剂，置展开槽中展开到8cm处（约35min），取出置室温晾干，置紫外光反射仪下观察（ λ 254nm），在与对照品相同R_f值处各样品均有相同斑点。

【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	≤1.5	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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》

【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	≤1000	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	检测方法
虫草素，m g/100g	≥100	1 虫草素的测定

1 虫草素的测定

1.1 原理：采用HPLC，以外标两点法测定产品中虫草素的含量。

1.2 试剂

1.2.1 虫草素标准品：纯度98%；来源Sigma公司。

1.2.2 甲醇：色谱纯。

1.2.3 重蒸水：分析纯。

1.2.4 乙醚：分析纯。

1.2.5 乙醇：分析纯。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相仪：附2487UV检测器。

1.3.2 LD 5-10型低速离心机。

1.3.3 紫外可见分光光度计。

1.3.4 电子天平。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：lichrospherC18柱，4.6mm×20cm。

1.4.2 流动相：甲醇-水=12:88。

1.4.3 检测波长：260nm。

1.4.4 理论板数：按虫草素峰计算应不低于3000。

1.5 标准品溶液的制备：精密称取虫草素标准品4.5mg，置于10mL容量瓶中，加流动相定容，摇匀，精密吸取0.1、1.5mL于10mL容量瓶中，以流动相定容至刻度，摇匀，即得（每mL含虫草素4.50μg和67.5μg）。

1.6 供试品溶液的制备：取10粒样品内容物，置干燥箱中60℃干燥1h，精密称取0.40g，置索氏提取器中，加乙醚50mL，60℃索氏提取1.5h，取出内容物常温下1h挥去乙醚，置100mL圆底烧瓶中，加90%乙醇沸水回流三次（加乙醇量分别为30mL、20mL、20mL）每次回流1h，抽滤，合并滤液，回收乙醇至约5mL，转移至25mL量瓶中，以蒸馏水多次洗涤使内容物完全转移至量瓶中，蒸馏水定容至刻度，摇匀后置冰箱冷藏12h，冷藏液离心10min（4500r/min）。取上清液过0.45μm微孔滤膜，即得。

1.7 测定：分别精密吸取标准品溶液与供试品各10μL，注入液相色谱仪测定即得。

1.8 结果计算

$$X = \frac{C \times 25}{W \times 1000}$$

式中：

X—样品中虫草素的含量，mg/100g；

C—外标二点法计算的虫草素量，μg/mL；

W—样品取样量，g。

【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	人工培养的蛹虫草全草
制法	接种蛹虫草菌种到培养基上，经人工培养、采收、干燥、粉碎、包装而成。
性状	土黄色细长子座或子座和菌核的复合体。子座表面橙黄色或橙红色断面粗糙，边缘橙黄色或橙红色；其内土黄色至深褐色，菌核表面菌丝黄白至橙黄，断面菌丝白色至黄白色子座细长园柱形，自菌核生出，着生体位不确定，单生或群生，直立或弯曲，长 0.5～15)cm 。直径 0.1～0.5)cm ，少分枝，有细纵皱纹，头部稍膨大成椭圆形，顶端钝园，长 0.5～5)cm ，直径 0.2～0.7)cm 。质柔韧，气微腥，味微咸。菌核外形保持蛹形状，表面被菌丝或节间见菌丝，断面粗糙，充满丝状菌丝。气微腥，味微咸，具有蛹虫草固有香味。
虫草素，m g/100g	≥100
水分，m g/100g	≤7.0
灰分，m g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.5
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU /g	≤1000
大肠菌群，M PN /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.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。