

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	吉壹禾牌蛹虫草胶囊		
注册人	上海国宝企业发展中心,上海吉壹禾生物科技有限公司		
注册人地址	中国（上海）自由贸易试验区科苑路201号2幢211室,上海市黄浦区天津路180-200号1707室		
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 20200094	有效期至	2025年01月16日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月23日，批准该产品注册人地址“中国（上海）自由贸易试验区碧波路518号312室 上海市黄浦区天津路180-200号1707室”变更为“中国（上海）自由贸易试验区科苑路201号2幢211室 上海市黄浦区天津路180-200号1707室”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20200094

吉壹禾牌蛹虫草胶囊

【原料】蛹虫草粉

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：腺苷 0.055g、粗多糖 15g、虫草素 1.1g

【适宜人群】免疫力低下者、易疲劳者

【不适宜人群】婴幼儿、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、缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日3次，每次1粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密闭，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 20200094

吉壹禾牌蛹虫草胶囊

【原料】蛹虫草粉

【辅料】无

【生产工艺】本品经辐照灭菌（ ^{60}Co ，8.0kG y）、过筛、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】塑料瓶应符合G B 4806.7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	内容物呈桔黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁、无破裂；内容物为粉末，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
蛋白质，g/100g	≥ 18	G B 5009.5
水分，%	≤ 9	G B 5009.3
灰分，%	≤ 5	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤ 30	《中华人民共和国药典》
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

【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, g/100g	≥0.055	1 虫草素和腺苷的测定
虫草素, g/100g	≥1.1	1 虫草素和腺苷的测定
粗多糖（以葡聚糖计）, g/100g	≥15	2 粗多糖的测定

1 虫草素和腺苷的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪，带紫外检测器。

1.2 试剂

除另有说明外，本方法所有试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 提取液：蒸馏水:甲醇=50:50。

1.2.3 虫草素和腺苷对照品。

1.2.4 标准溶液的制备：精确称取25mg虫草素和25mg腺苷，置于100mL容量瓶中，用提取液定容到刻度，既得虫草素和腺苷标准储备溶液，稀释10倍后得虫草素标准溶液和腺苷混合标准溶液。

1.3 测定步骤

1.3.1 样品处理：称取0.2g（精确到0.1mg），置于50mL容量瓶中，加入40mL提取液，超声波振荡30min，取出，冷却后提取液定容到刻度，摇匀，经0.45μm微孔滤膜过滤，清液待分析。

1.3.2 标准工作曲线绘制：精密吸取虫草素和腺苷混合标准溶液（25.0μg/mL）1.0mL、10.0mL分别置于100mL容量瓶中，用提取液定容到刻度，摇匀，得到0.25μg/mL、2.50μg/mL虫草素和腺苷混合标准溶液。分别吸取10μL的0.25、2.50、25.0μg/mL标准工作系列溶液进样分析，以测得的虫草素和腺苷的峰面积分别对虫草素和腺苷的浓度绘制标准曲线。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：Ultimate® XB-C₁₈，5μm，4.6×250mm。

1.4.2 检测波长：254nm。

1.4.3 柱温：25℃。

1.4.4 流速：1.00mL/min。

1.4.5 进样量：10μL。

1.4.6 流动相：水:甲醇=85:12。

1.5 测定：取样品滤液10μL进液相色谱仪分离测定，根据保留时间定性，以外标峰面积法进行定量。

1.6 结果计算

1.6.1 虫草素含量的计算

$$X = \frac{C \times V}{M \times 10^6} \times 100\%$$

式中：

X—虫草素含量，%；

C—样品溶液从标准曲线中查得的浓度，μg/mL；

V—样品定容体积，mL；

M—样品称量，g。

1.6.2 腺苷含量的计算

$$X = \frac{C \times V}{M \times 10^6} \times 100\%$$

式中：

X—腺苷含量，%；

C—样品溶液从标准曲线中查得的浓度，μg/mL；

V—样品定容体积，mL；

M—样品称量，g。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：样品中分子量在1万以上的高分子物质，在不低于80%的乙醇溶液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离。沉淀以水溶解后，用苯酚-硫酸液显色。糖类物质与硫酸作用脱水后，生成糠醛的衍生物，此衍生物遇芳香族酚类（如苯酚）则生成有色物质，其颜色强度与多糖含量成正比，以此计算产品中粗多糖含量。

2.2 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水、反渗透水或同等纯度蒸馏水。

2.2.1 95% 乙醇

2.2.2 苯酚溶液（5%）：称取苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱冷藏可保存1个月。

2.2.3 葡聚糖标准品，A.R或G.R级，分子量在4万至50万均可。

2.2.4 葡聚糖标准液的配制：准确称取在105℃已烘至恒重的葡聚糖20.00mg，加水溶解并稀释至100mL，摇匀备用，此液为200 μg/mL。

2.3 仪器

2.3.1 离心机（转速≥4000r/min）。

2.3.2 分光光度计。

2.3.3 精密天平。

2.3.4 直形刻度吸管，纳氏比色管（25mL）。

2.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准液0，0.10，0.20，0.30，0.40，0.60，0.80和1.00mL分别置于25mL比色管中，葡聚糖的重量依次为0，20，40，60，80，120，160和200 μg。各管补加水至2.00mL，再准确加入5% 苯酚溶液1.0mL，再加入10.0mL浓硫酸（G.R），立即置于沸水浴中加热2min，取出冷至室温后，用分光光度计在483nm，以不加葡聚糖的试剂空白溶液管为参比，使用1cm 比色池测定各管的吸光度值。以葡聚糖重量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.5 样品的测定

2.5.1 样品的处理：称取样品粉末约0.25g（称准至0.0001g），加入20mL 2mol/L的NaOH，置沸水浴中加热提取1h，冷却后定容至25mL，混匀后，4000r/min离心10min。上清液备用。

2.5.2 沉淀多糖：准确吸取离心上清液1.50mL，置于10mL离心管内，加95% 乙醇8.5mL，加盖摇匀，置冰箱内冷冻过夜。取出，用4000r/min离心15min，沉淀加水溶解，定容至10mL为待测液。

2.5.3 比色测定：准确吸取待测液适量V（使用量以使溶液显色后适于进行比色测定）置于25mL纳氏比色管内，补加水至2.00mL，再准确加入5% 苯酚溶液1.0mL，再加入10.0mL浓硫酸（G.R），立即置于沸水浴中加热2min，取出冷至室温后，用分光光度计在483nm，以试剂空白为参比，使用1cm 比色池测定吸光度值。

2.6 结果计算

$$X = \frac{m \times 25 \times 10}{M \times 10^6 \times 1.5 \times V} \times 100\%$$

式中：

X—粗多糖含量（以葡聚糖计），%；

m—从标准曲线上查得样品测定液中含糖量，μg；

V—待测液体积，mL；

10⁶—g换算成μg的系数；

25—样品提取液体积，mL；

1.5—醇沉用体积，mL；

10—粗多糖沉淀溶解定容体积，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.蛹虫草粉

项 目	指 标
来源	人工培养的蛹虫草子实体（ <i>Cordyceps militaris</i> ）
制法	经采收、干燥（65～70℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	桔黄色粉末，味鲜美，有特异香气，无正常视力可见外来异物
腺苷，g/100g	≥0.055
粗多糖，g/100g	≥15
虫草素，g/100g	≥1.1
蛋白质，g/100g	≥18
水分，%	≤9
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU /g	≤30000
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