

# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

|       |                                                          |      |             |
|-------|----------------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 维格士牌蚕蛹蛋白锌硒胶囊                                             |      |             |
| 注册人   | 常州康和生物技术有限公司                                             |      |             |
| 注册人地址 | 常州西太湖科技产业园祥云路6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G20140138                                            | 有效期至 | 2025年10月27日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                       |      |             |
| 备注    | 2022年01月25日，批准该产品注册人名称“常州康和生物技术股份有限公司”变更为“常州康和生物技术有限公司”。 |      |             |

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G20140138

## 维格士牌蚕蛹蛋白锌硒胶囊

【原料】 蚕蛹蛋白粉、乳酸锌、富硒酵母

【辅料】 微晶纤维素

【标志性成分及含量】 每100g含：蛋白质 45g、锌 0.45g、硒 1.50mg

【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】 0.2g/粒

【贮藏方法】 阴凉、干燥、通风处存放

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；高硒地区人群不宜食用

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20140138

维格士牌蚕蛹蛋白锌硒胶囊

- 【原料】蚕蛹蛋白粉、乳酸锌、富硒酵母  
【辅料】微晶纤维素  
【生产工艺】本品经过筛、混合、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    | 内容物呈黄色                                   |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气体                              |
| 状态    | 硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象，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        |
|----------------|------|-------------|
| 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，%           | ≤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》 |

- 【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<br>100g ) | 检测方法       |
|---------|----------------|------------|
| 蛋白质     | ≥45 g          | GB 5009.5  |
| 锌（以Zn计） | 0.45-1.65 g    | GB 5009.14 |
| 硒（以Se计） | 1.5-8.32 mg    | GB 5009.93 |

【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. 蚕蛹蛋白粉

| 项 目            | 指 标                                                                                                                                                 |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 蚕蛹（ <i>Bombyx mori</i> L.）                                                                                                                          |
| 制法             | 经浸泡、中和碱性（稀盐酸）、水洗、去杂、烘干、粉碎、提取（石油醚，提取温度50℃，时间为4h），去除石油醚，脱脂（1%NaOH溶液分散，固液比为1:12，于40～50℃搅拌4h，pH8～9，提取，过滤）、调节 pH值、静置沉淀、喷雾干燥（进口温度220℃，出口温度为85～90℃）等工艺加工制成 |
| 感官要求           | 黄色或淡黄色, 具有该品种特有的滋味和气味, 无异味                                                                                                                          |
| 蛋白质, %         | ≥70                                                                                                                                                 |
| 水分, %          | ≤5.0                                                                                                                                                |
| 灰分, %          | ≤4.5                                                                                                                                                |
| pH值            | 5-7                                                                                                                                                 |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤2.0                                                                                                                                                |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3                                                                                                                                                |
| 菌落总数, CFU/g    | ≤30000                                                                                                                                              |
| 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. 乳酸锌：应符合GB 1903.11《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌》的规定。

3. 富硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。

4. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。