国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	杏知® 蛹虫草氨基酸口服液		
注册人	北京杏知大健康科技有限公司		
注册人地址	北京市房山区长阳万兴路86号-A 2207		
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 20240376	有效期至	2029年09月24日
附 件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备 注	2024年09月25日，批准该产品转让技术。转让方为抚松县金江保健食品有限公司，产品名称御岑牌蛹虫草氨基酸口服液（注册号国食健注G 20120165）同时注销。		

国家市场监督管理总局

2024年09月25日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240376

杏知® 蛹虫草氨基酸口服液

【原料】 蚕蛹水解氨基酸粉、蛹虫草

【辅料】 纯化水、白砂糖、倍他环糊精

【标志性成分及含量】每100mL含：腺苷 1.8mg、氨基酸总量 3.4g

【适宜人群】 免疫力低下者

【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的保健功能

【食用量及食用方法】每日3次，每次1支，口服

【规格】10mL/支

【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 20240376

杏知® 蛹虫草氨基酸口服液

【原料】蚕蛹水解氨基酸粉、蛹虫草

【辅料】纯化水、白砂糖、倍他环糊精

【生产工艺】本品经提取（蛹虫草加8倍量纯化水，100℃提取3次，1.5h/次）、过滤、减压浓缩、溶解、混合、配制、灌装、湿热灭菌（121℃，30m in）、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】低硼硅玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00282002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	棕褐色
滋味、气味	口感甜，具本品特有的滋味、气味
状态	液体，久置允许有少许沉淀物，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），m g/L	≤0.5	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/L	≤0.3	G B 5009.11
pH 值	4.5～6.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥10.0	G B/T 12143
六六六，m g/L	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/L	≤0.1	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 /m L	≤1000	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /m L	≤0.43	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /m L	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	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/100m L	≥1.8	1 腺苷的测定
氨基酸总量，g/100m L	≥3.4	G B 5009.124

1 腺苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 范围

本方法规定了保健食品中腺苷的测定方法。

本方法适用于以冬虫夏草为主要原料的保健食品中腺苷的测定。

本方法的检出限：0.04μg。

本方法的线性范围：0.40～60.0μg/mL。

1.2 原理：将粉碎的胶囊、片剂试样使用乙醇-水进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

1.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.3.1 磷酸二氢钾：分析纯。

1.3.2 无水乙醇：优级纯。

1.3.3 甲醇：优级纯。

1.3.4 提取液：乙醇-水=3∶2。

1.3.5 腺苷标准溶液：准确称量腺苷标准品0.0100g，加入水溶解并定容至25mL。此溶液每mL含0.4mg腺苷。

1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.4.2 超声波清洗器。

1.4.3 离心机。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样处理：取20粒以上片剂或胶囊试样进行粉碎混匀，准确称取适量试样（精确至0.001g）于25mL容量瓶中，加入约20mL提取液，超声提取10min。取出后加入提取液定容至刻度，混匀后以3000r/min离心3min。经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.5.2 液相色谱参考条件

1.5.2.1 色谱柱：C_{18}柱，4.6×150mm，5μm。

1.5.2.2 柱温：室温。

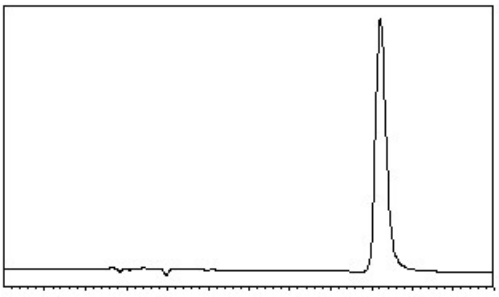
1.5.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

1.5.2.4 流动相：甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10∶90。

1.5.2.5 流速：1.0mL/min。

1.5.2.6 进样量：10μL。

1.5.2.7 色谱分析：取10μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。



腺苷标准溶液色谱图

1.5.3 标准曲线制备：分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、20.0、60.0μg/mL腺苷标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

1.5.4 分析结果的表示

1.5.4.1 计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X－试样中腺苷的含量，mg/100g；

h_1－试样峰高或峰面积；

C－标准溶液浓度，μg/mL；

V－试样定容体积，mL；

h_2－标准溶液峰高或峰面积；

m－试样质量，g。

1.5.4.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

1.6 技术参数

1.6.1 准确度：方法的回收率在92.7%～98.3%之间。

1.6.2 允许差：在重复性条件下获得的2次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的±10% 。

【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“合剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.蚕蛹水解氨基酸粉

项　目	指　标
来源	蚕蛹
制法	经脱脂、干燥、粉碎、水解（加10% 的稀盐酸105～110℃水解24h，过120目筛，取水解液）、减压浓缩、脱色（加入溶液量5% 的活性炭，加热90℃，120目过滤）、过离子交换树脂、喷雾干燥等主要工艺加工制成
感官要求	浅黄色至浅黄褐色粉末状，干燥松散
氨基酸含量，%	≥79.5
总氮，%	≥11.5
氨基酸态氮，%	≥8.5
水分，%	≤7.5
三氯丙醇，mg/kg	≤0.5
水不溶物，%	≤0.5
pH 值	4.5～6.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/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.蛹虫草：应符合卫生部《关于批准蛹虫草为新资源食品的公告（2009年 第3号）》、国家卫生和计划生育委员会《关于批准塔格糖等6种新食品原料的公告（2014年第10号）》、国家卫生健康委员会《关于“三新食品”目录及适用的食品安全标准的公告》(2023年第4号)的规定。

3.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

5.倍他环糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。