

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	天择堂牌蛹虫草谷胱甘肽维生素E软胶囊		
注册人	浙江学府生物工程有限公司		
注册人地址	中国（浙江）自由贸易试验区杭州市滨江区长河街道江晖路487号3号楼804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 20190407	有效期至	2024年11月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年06月26日，批准该产品注册人名称“江苏学府生物工程有限公司”变更为“浙江学府生物工程有限公司”；批准该产品注册人地址“镇江市京口路88号”变更为“中国（浙江）自由贸易试验区杭州市滨江区长河街道江晖路487号3号楼804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 20190407

天择堂牌蛹虫草谷胱甘肽维生素E软胶囊

【原料】蛹虫草、谷胱甘肽、维生素E（混合生育酚浓缩物）

【辅料】橄榄油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、红氧化铁

【标志性成分及含量】每100g含：腺苷 32m g、维生素E 1.6g、谷胱甘肽 6.5g

【适宜人群】有化学性肝损伤危险者、免疫力低下者

【不适宜人群】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，具有对化学性肝损伤有辅助保护作用、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2粒，口服

【规格】600m g/粒

【贮藏方法】密闭，置于阴凉、干燥处保存

【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

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 20190407

天择堂牌蛹虫草谷胱甘肽维生素E软胶囊

【原料】蛹虫草、谷胱甘肽、维生素E（混合生育酚浓缩物）
【辅料】橄榄油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、红氧化铁
【生产工艺】本品经提取（蛹虫草，10倍量水回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、混合、均质、压丸、干燥、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	囊皮呈棕红色，内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，光洁完整，无变形、无破裂；内容物为油状物，无肉眼可见杂质

【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
灰分，%	≤5.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H /g	≤4.0	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.2	G B 5009.227
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0	G B 5009.22

【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
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10

【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
维生素E，g/100g	1.6-3.0	G B 5009.82
腺苷，m g/100g	≥32	1 腺苷的测定
谷胱甘肽，g/100g	≥6.5	2 谷胱甘肽的测定

1 腺苷的测定

1.1 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。

1.2 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.2.1 磷酸二氢钾：分析纯。

1.2.2 无水乙醇：优级纯。

1.2.3 甲醇：优级纯。

1.2.4 提取液：乙醇-水=3：2。

1.2.5 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25m L。此溶液每m L含0.4m g腺苷。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 离心机。

1.4 分析步骤

1.4.1 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25m L容量瓶中，加入约20m L提取液，超声提取10m in。取出后加入提取液定容至刻度，混匀后以3000r/m in离心3m in。经0.45 μ m滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.4.2 液相色谱参考条件

1.4.2.1 色谱柱C₁₈柱，4.6×150m m，5 μ m。

1.4.2.2 柱温：室温。

1.4.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

1.4.2.4 流动相：甲醇-0.01m o l/L磷酸二氢钾溶液=10:90。

1.4.2.5 流速：1.0m L/m in。

1.4.2.6 进样量：10 μ L。

1.4.2.7 色谱分析：取10 μ L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

1.4.3 标准曲线制备：分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、20.0、60.0 μ g/m L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。

1.4.4 分析结果的表示

1.4.4.1 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，m g/100g；

h_1 —试样峰高或峰面积；
 C —标准溶液浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；
 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 。

1.4.4.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

1.5 技术参数

1.5.1 准确度：方法的回收率在92.7%～98.3%之间。

1.5.2 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 $\pm 10\%$ 。

2 谷胱甘肽的测定

2.1 原理：试样中的谷胱甘肽经提取后在ODS色谱柱上分离，根据保留时间定性，用蒸发光散射检测器测定谷胱甘肽的含量。

2.2 仪器

高效液相色谱仪，带SEDEX 75蒸发光散射检测器。

2.3 试剂

除非另有说明，所有试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

2.3.1 乙腈：色谱纯

2.3.2 三氟乙酸：分析纯

2.3.3 0.1% (m/v) 三氟乙酸溶液：1.0g三氟乙酸加水至1000mL，溶解混匀过微孔滤膜(0.45 μm)，待用。

2.3.4 还原型谷胱甘肽对照品：Sigma公司(纯度 $\geq 99\%$)。

2.3.5 氧化型谷胱甘肽对照品：Sigma公司(纯度 $\geq 98\%$)。

2.3.6 还原型谷胱甘肽和氧化型谷胱甘肽混合标准溶液(1.0m g/mL)：精确称取还原型谷胱甘肽和氧化型谷胱甘肽对照品各25mg，用0.1% (m/v) 三氟乙酸溶液超声溶解并定容，逐级稀释成浓度为0.10、0.50、1.0m g/mL的混合标准工作溶液。

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱：ODS液相色谱柱，150mm $\times$ 4.60mm，5 μm 。

2.4.2 流动相：0.1% 三氟乙酸溶液 (m/v)：乙腈=98：2 (v/v)。

2.4.3 流速：1.0mL/min。

2.4.4 柱温：室温。

2.4.5 蒸发光散射检测器：蒸发温度40 $^{\circ}\text{C}$ ，压力3.5Bar。

2.5 标准工作曲线制作：分别取10 μL 标准工作系列溶液进行分析，以测得的还原型谷胱甘肽和氧化型谷胱甘肽的峰面积，分别对还原型谷胱甘肽和氧化型谷胱甘肽的浓度绘制标准曲线。

2.6 样品处理：称取均匀样品0.20g(精确到0.1mg)，用0.1% (m/v) 三氟乙酸溶液定容至50mL，混匀，超声震荡10min，取出，摇匀，经0.45 μm 滤膜过滤，清液待分析。

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

2.8 结果计算

$$X = \frac{c \times v \times 100}{m \times 1000}$$

式中：

X —样品中还原型谷胱甘肽或氧化型谷胱甘肽含量，g/100g；

c —进样液中还原型谷胱甘肽或氧化型谷胱甘肽浓度，mg/mL；

v —样品的定容体积，mL；

m —样品的取样量，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	人工培养的蛹虫草子实体
制法	经接种、培养，采收、经烘干等主要工艺制成。
感官要求	金黄色子实体
腺苷，%	≥0.055
多糖，%	≥8
虫草素，%	≥0.6
蛋白质，%	≥1
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤10.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.01
滴滴涕，m g/kg	≤0.01
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /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.谷胱甘肽

项 目	指 标
来源	酿酒酵母
制法	经一级培养、二级培养、发酵、分离、提取(8倍量水83～87℃提取15m in)、净化、脱色、离心、结晶、分离、喷雾干燥、包装等主要工艺制成。
感官要求	白色结晶性粉末，具有本品特有的滋、气味
含量，%	98.0～101.0
灰分，%	≤0.1
干燥失重，%	≤0.5
溶解性	易溶于水，在乙醇中微溶
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
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	≤30000
大肠菌群，M PN /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
---------	--------

- 3.维生素E (混合生育酚浓缩物): 应符合G B 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。
- 4.橄榄油: 应符合G B/T 23347《橄榄油、油橄榄果渣油》的规定。
- 5.明胶: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.蜂蜡: 应符合G B 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
- 9.二氧化钛: 应符合G B 1886.341《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
- 10.红氧化铁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。