

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	XZXZ® 蛹虫草灵芝孢子粉胶囊		
注册人	芜湖市诺康生物科技有限公司		
注册人地址	安徽省芜湖市鸠江区九华北路175号生物药业科技园区		
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 20110060	有效期至	2024年10月29日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年09月02日，批准该产品名称“奥诺康® 蛹虫草灵芝孢子粉胶囊”变更为“XZXZ® 蛹虫草灵芝孢子粉胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20110060

XZZZ[®] 蛹虫草灵芝孢子粉胶囊

【原料】 蛹虫草子实体、灵芝孢子粉

【辅料】 麦芽糊精、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：腺苷 40mg、粗多糖 1.5g

【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2粒，口服

【规格】 0.35g/粒

【贮藏方法】 密封，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 20110060

XZZZ[®] 蛹虫草灵芝孢子粉胶囊

【原料】蛹虫草子实体、灵芝孢子粉

【辅料】麦芽糊精、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经粉碎、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	内容物呈浅棕色
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，无粘结、无变形、无破裂；内容物为粉末；无正常视力可见外来杂质

【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/kg	≤1.5	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
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤9.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤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/g	≤1000	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	≤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
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥1.5	1 粗多糖的测定
腺苷，m g/100g	≥40	2 腺苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 离心机（3000r/min）。

1.1.3 旋转混匀器。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.2.3 铜储备溶液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.2.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.8 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子量 5×10^5 、已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖10.0mg。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

1.3 样品处理

1.3.1 样品提取：称取固体样品2.0g，置于100mL容量瓶中加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.3.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.3.1项滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，以3000r/min离心5min。弃去上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，沉淀葡聚糖。

1.3.3 沉淀葡聚糖：准确吸取1.3.2项终溶液2mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL。于沸水浴中煮沸2min，冷却，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤剂数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用10%（v/v）硫酸溶液2.0mL溶液并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.6 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；

m_1 —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m_2 —样品空白液中葡聚糖质量，mg；

m_3 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

- V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;
 V_3 —粗多糖溶液体积, mL;
 V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积, mL;
 V_5 —样品测定液总体积, mL;
 V_6 —测定用样品测定溶液体积, mL。

2 腺苷的测定 (来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

2.1 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: 0.04 μg 。

本方法的线性范围: 0.40~60.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 。

2.2 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。

2.3 试剂

除非另有说明, 在分析中仅使用双蒸水。

2.3.1 磷酸二氢钾: 分析纯。

2.3.2 无水乙醇: 优级纯。

2.3.3 甲醇: 优级纯。

2.3.4 提取液: 乙醇-水=3:2。

2.3.5 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。

2.4 仪器

2.4.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器(UV)。

2.4.2 超声波清洗器。

2.4.3 离心机。

2.5 分析步骤

2.5.1 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0.45 μm 滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.5.2 液相色谱参考条件

2.5.2.1 色谱柱: C_{18} 柱, 4.6 \times 150mm, 5 μm 。

2.5.2.2 柱温: 室温。

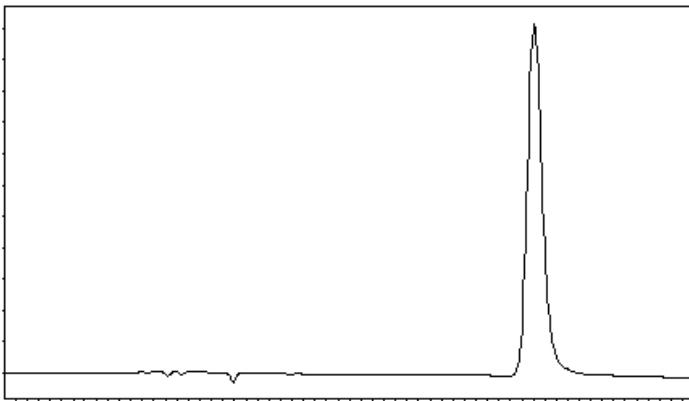
2.5.2.3 紫外检测器: 检测波长254nm。

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

2.5.2.5 流速: 1.0mL/min。

2.5.2.6 进样量: 10 μL 。

2.5.2.7 色谱分析: 取10 μL 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

2.5.3 标准曲线制备: 分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、20.0、60.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 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。

2.5.4 分析结果的表示

2.5.4.1 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，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，m L；

h_2 —标准溶液峰高或峰面积；

m—试样质量，g。

2.5.4.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

2.6 技术参数

2.6.1 准确度：方法的回收率在92.7%~98.3%之间。

2.6.2 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 $\pm 10\%$ 。

【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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 蛹虫草子实体

项 目	指 标
来源	人工培养的蛹虫草子实体 <i>Cordyceps militaris</i>
制法	经人工培养（将培养基料装入培养器皿中，110℃蒸汽灭菌30min，放至室温，在无菌室内将液体菌种用无菌水稀释5倍，每瓶接种5mL，上架于20~25℃暗培养3~5天。再逐渐增加光照，18~25℃培养40~45d）、采收、烘干等主要工艺制成。
感官要求	金黄色子实体或粉末
蛹虫草子实体，%	100.0
水分，g/100g	≤ 9.0
腺苷（以腺苷计），%	≥ 0.055
粗多糖（以葡聚糖计），%	≥ 2.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5
砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

2. 灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	灵芝 <i>Ganoderma lucidum</i>
制法	经收集、采收、晒干、粗选、气流分选、破壁（物理剪切式循环剪切）、粉碎、烘干等主要工艺制成。
外观性状	棕褐色粉末
破壁率，%	>90
得率，%	85左右
水分，g/100g	≤9.0
灰分，g/100g	≤9.0
粗多糖（以葡聚糖计），%	≥1.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

3.麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

4.二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

5.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。