

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	老来寿牌蛹虫草胶囊		
注册人	济南老来寿生物集团股份有限公司		
注册人地址	山东省济南市高新区新泺大街1666号三庆齐盛广场5号楼8层		
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G20100661	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20100661

老来寿牌蛹虫草胶囊

【原料】 蛹虫草

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：虫草素 136.8mg

【适宜人群】 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】 0.35g/粒

【贮藏方法】 避光，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G20100661

老来寿牌蛹虫草胶囊

【原料】蛹虫草

【辅料】无

【生产工艺】本品经干燥、粉碎、过筛、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5K Gy）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	内容物呈黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观光滑，完整光洁，无粘结、变形或破裂等现象；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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/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	≤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 100g)	检测方法
虫草素（3-脱氧腺苷）	≥136.8 mg	1 虫草素的测定

1 虫草素的测定

1.1 试剂

除另有说明外，在本方法中仅使用重蒸水。

1.1.1 磷酸二氢钾：分析纯。

1.1.2 无水乙醇：优级纯。

1.1.3 甲醇：优级纯。

1.1.4 提取液：乙醇-水=3:2。

1.1.5 虫草素（3-脱氧腺苷）标准溶液：准确称取虫草素（3-脱氧腺苷）标准品0.0100g，加入水溶解并定容至25mL。此溶液每1mL含虫草素（3-脱氧腺苷）0.4mg。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.2.2 超声波清洗器。

1.2.3 离心机。

1.3 样品处理：取30粒以上胶囊内容物混匀，精密称取5g样品于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。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×150mm，5 μm或同等性能色谱柱。

1.4.2 流动相：甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90。

1.4.3 流速：1.0mL/min。

1.4.4 柱温：室温。

1.4.5 检测波长：254nm。

1.4.6 进样量：10 μL。

1.5 色谱分析：取10 μL标准溶液及样品溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以样品峰高或峰面积与标准比较定量。

1.6 标准曲线制备：分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、20.0、60.0 μg/mL虫草素（3-脱氧腺苷）标准溶液，在1.4项色谱条件下进行液相色谱分析，以峰面积对浓度作标准曲线。

1.7 结果计算

$$A_{\text{样}} \times C_{\text{标}} \times V_{\text{样}} \times 100$$

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times m}{A_{\text{标}} \times V_{\text{样}}}$$

式中的：

X—样品中虫草素（3-脱氧腺苷）的含量，mg/100g；

A_样—样品峰面积；

C_标—标准溶液浓度，mg/mL；

V_样—样品定容体积，mL；

A_标—标准溶液峰面积；

m—样品质量，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：应符合《关于批准蛹虫草为新资源食品的公告》（2009年第3号）和《关于批准塔格糖等6种新食品原料的公告》（2014年第10号）的规定。
2. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》规定。