

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	科腾牌蛹虫草胶囊		
注册人	荣成市阳光海岸水产科技有限公司		
注册人地址	山东省威海市荣成市成山镇成大路230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G20250396	有效期至	2030年10月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年10月27日，批准该产品转让技术。转让方为康道尔生物医药科技（江苏）有限公司，科腾牌蛹虫草胶囊（国食健注G20130708）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250396

科腾牌蛹虫草胶囊

【原料】 蛹虫草粉

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：腺苷 14.24mg

【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，吞服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏方法】 密封、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G20250396

科腾牌蛹虫草胶囊

【原料】蛹虫草粉

【辅料】无

【生产工艺】本品经过筛、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】药品包装用铝箔应符合YBB00152002的规定；药用聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片应符合YBB00222005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	内容物呈橙黄色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整，无破损；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	≤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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	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	检测方法
腺苷, mg/100g	≥14.24	1 腺苷的测定

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：准确称取腺苷标准品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：C₁₈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。

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 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；

h₁—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。

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 $\pm 10\%$ 。

【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.蛹虫草粉：应符合下表规定，其余指标应符合GH/T 1443《蛹虫草粉》的规定。

项 目	指 标
腺苷，%	≥ 0.055
多糖，%	≥ 2.5

2.明胶空心胶囊：应该符合《中华人民共和国药典》的规定。