

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	金诃®蛹虫草马鹿茸西洋参胶囊		
注册人	金诃藏药(山东)健康产业有限公司		
注册人地址	山东省济南市高新区世纪大道2566号济南迪亚双创产业园1号楼3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G20260054	有效期至	2031年02月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2026年02月28日,批准该产品转让技术。转让方为金诃藏药股份有限公司,金诃®伽维胶囊(国食健注G20150169)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G20260054

金诃[®]蛹虫草马鹿茸西洋参胶囊

【原料】 蛹虫草粉、马鹿茸粉、西洋参提取物

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 1.4g、腺苷 22.0mg

【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3次，每次2粒，口服

【规格】 0.34g/粒

【贮藏方法】 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；本品生产过程有辐照

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260054

金诃®蛹虫草马鹿茸西洋参胶囊

【原料】蛹虫草粉、马鹿茸粉、西洋参提取物

【辅料】无

【生产工艺】本品经辐照灭菌（蛹虫草粉、马鹿茸粉，⁶⁰Co，5kGy）、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】高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈土黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观应完整光洁，不得有粘结、变形或破裂等现象；内容物为粉末；无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】 取本品胶囊内容物1g，置于具塞锥形瓶中，精密加入25mL甲醇，加热65℃回流30min，滤过，滤液蒸干，残渣加20mL水溶解，加入水饱和的正丁醇溶液提取2次，每次25mL，合并正丁醇提取液，用水洗涤两次，每次10mL，取正丁醇溶液蒸干，残渣加3mL甲醇复溶，作为供试品溶液。取西洋参对照药材0.3g，置于具塞锥形瓶中，精密加入25mL甲醇，加热65℃回流30min，滤过，滤液蒸干，残渣加20mL水溶解，加入水饱和的正丁醇溶液提取2次，每次25mL，合并正丁醇提取液，用水洗涤两次，每次10mL，取正丁醇溶液蒸干，残渣加3mL，甲醇复溶，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取供试品溶液15μL、对照药材溶液10μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）5-10℃放置12h的下层溶液为展开剂，展距15cm，展开，取出，晾干。喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，分别在日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【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，%	≤15.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥ 1.4	1 总皂苷的测定
腺苷，mg/100g	≥ 22.0	2 腺苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U.S.A.。

1.1.2 正丁醇: 分析纯。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。

1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL

1.1.7 高氯酸: 分析纯。

1.1.8 冰乙酸: 分析纯。

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理

1.3.1.1 固体试样: 称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中, 加少量水, 超声30 min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.1.2 液体试样: 含乙醇的补酒类保健食品, 吸取1.0mL试样放水浴挥干, 用水溶解残渣, 用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样: 吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深, 需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1）, 25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干。以此作显示用。

1.3.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液, 转动蒸发皿, 使残渣都溶解, 再加0.8mL高氯酸, 混匀后移入5mL带塞刻度离心管中, 60℃水浴上加热10min, 取出, 冰浴冰却后, 准确加入冰乙酸5.0mL, 摇匀后, 以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管: 吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中, 放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算:

$$X = (A_1 \times C \times V \times 100 \times 1) / (A_2 \times m \times 1000 \times 1000)$$

式中:

X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g；
A₁—被测液的吸光度值；
A₂—标准液的吸光度值；
C—标准管人参皂苷Re的量，μg；
V—试样稀释体积，mL；
m—试样质量，g。
计算结果保留二位有效数字。

2 腺苷的测定

2.1 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性定量检测。

2.2 试剂：除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

2.2.1 磷酸二氢钾：分析纯。

2.2.2 无水乙醇：优级纯。

2.2.3 甲醇：色谱纯。

2.2.4 提取液乙醇：水=3:2。

2.2.5 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25mL。此溶液每mL含0.4mg腺苷。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.3.2 超声波清洗。

2.3.3 离心机。

2.4 分析步骤

2.4.1 试样处理取20粒以上胶囊或片剂试样进行粉碎混匀，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。

2.4.2 液相色谱参考条件

2.4.2.1 色谱柱：C₁₈柱4.6×150mm，5μm。

2.4.2.2 柱温：室温。

2.4.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

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

2.4.2.5 流速：1.0mL/min

2.4.2.6 进样量：2μL。

2.4.2.7 色谱分析：取2μL标准溶液及试样溶液注入色谱柱中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

2.4.3 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。

2.4.4 分析结果的表示

2.4.4.1 计算

$$X = (H_1 \times C \times V \times 100) / (H_2 \times m \times 1000)$$

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；

H₂—标准溶液峰高或峰面积；

m—试样质量，g。

2.4.4.2 结果表示计算结果保留三位有效数字。

【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
制法	经粉碎等主要工艺加工制成
感官要求	金黄色粉末，具有本品固有滋气味
腺苷,%	≥0.055
粒度	100%通过80目
多糖，%	≥2.5
蛋白质，%	≥22.0

2.西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量70%乙醇回流提取2次，2h/次）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	约15
感官要求	淡棕色至棕色粉末，具有本品特有滋气味
总皂苷，%	≥12.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100%通过80目
铅（以Pb计）,mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）,mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）,mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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.马鹿茸粉：应符合下表规定，其余指标应符合《中华人民共和国药典》的规定。

项 目	指 标
来源	马鹿茸
制法	经去毛、干燥、粉碎、杀菌（紫外线照射30min）等主要工艺加工制成
感官要求	粉末，具有本产品应有的色泽，味甘、咸，略带腥味，无异味、无杂质或变质
粉碎得率，%	约88
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤60
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

4.羟丙甲纤维素空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。