

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	润馨堂牌蛹虫草颗粒(香橙味)		
注册人	成都润馨堂药业有限公司		
注册人地址	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海科路西段		
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 20150596	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01月23日, 批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20150596

润馨堂牌蛹虫草颗粒(香橙味)

【原料】蛹虫草

【辅料】蔗糖、糊精、聚维酮K 30、香橙香精（除萜甜橙油、柠檬醛、乙醛、癸醛、乙醇、甘油、蒸馏水）

【标志性成分及含量】每100g含：腺苷 0.14g

【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1次，每次1袋，冲服

【规格】2.4g/袋

【贮藏方法】密闭，置于阴凉干燥处

【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 20150596

润馨堂牌蛹虫草颗粒(香橙味)

- 【原料】蛹虫草
- 【辅料】蔗糖、糊精、聚维酮K 30、香橙香精（除萜甜橙油、柠檬醛、乙醛、癸醛、乙醇、甘油、蒸馏水）
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、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】铝塑复合膜应符合YBB00132002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	橙黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	颗粒，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
蔗糖，g/100g	≤19	G B 5009.8
水分，g/100g	≤6	G B 5009.3
灰分，g/100g	≤8	G B 5009.4
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得过15%	《中华人民共和国药典》
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

- 【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
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
腺苷，g/100g	≥0.14	1 腺苷的测定

1 腺苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 腺苷对照品：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.2 甲醇：分析纯。

1.1.3 色谱甲醇：色谱纯。

1.1.4 磷酸二氢钾：分析纯。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.2.2 超声波清洗器。

1.3 对照品溶液的制备：精密称取腺苷对照品，用水配制成20~40 μg/mL的标准溶液，摇匀，即得。

1.4 供试品溶液的制备：取样品适量置25mL容量瓶中，加水约20mL超声提取2h，定容，放置过夜。取上清液过0.45 μm的滤芯供色谱分析用。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱型号：迪马铂金C₁₈ 250×4.6mm。

1.5.2 流速：1.0mL/min。

1.5.3 检测器：紫外检测器。

1.5.4 检测波长：254nm。

1.5.5 柱温：35℃。

1.5.6 流动相：甲醇—0.01mol/L磷酸二氢钾=15:85。

1.5.7 进样量：10 μL。

1.6 样品测定：精密吸取对照品溶液和供试品溶液各10 μL，注入高效液相色谱仪，测定，记录峰面积，按外标法计算含量。

1.7 计算结果

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times V \times C_{\text{对照品}} \times 100}{\text{对照品} \times W \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—样品中腺苷含量，g/100g；

A_样—样品峰面积；

对照品—对照品平均峰面积；

C_{对照品}—对照品浓度，μg/mL；

V—稀释倍数；

W—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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.蛹虫草

项 目	指 标
来源	蛹虫草子实体
制法	经预处理、清洗除杂、烘干（90±5℃、120min）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成。
得率，%	90~95
感官要求	黄色粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物
腺苷，g/100g	≥0.055
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥2.5
灰分，g/100g	≤10.0
水分，g/100g	≤6.0
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
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

2.蔗糖：应符合GB 13104《食品安全国家标准 食糖》的规定。

3.糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.聚维酮K 30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.香橙香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。