

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	药都国光® 哈蟆油颗粒		
注册人	通化百泉保健食品有限公司		
注册人地址	通化市新华大街8555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G 20200066	有效期至	2025年01月07日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日，批准该产品名称由“百泉牌哈蟆油颗粒”变更为“药都国光® 哈蟆油颗粒”。		



国家市场监督管理总局

2024年02月07日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20200066

药都国光[®] 哈蟆油颗粒

【原料】 哈蟆油

【辅料】 糊精、异麦芽酮糖醇、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）

【标志性成分及含量】 每100g含：氨基酸 12.5g

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、苯丙酮尿症患者

【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，待哈蟆油膨胀后食用

【规格】 4g/袋

【贮藏方法】 密闭，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 20200066

药都国光® 哈蟆油颗粒

【原料】哈蟆油

【辅料】糊精、异麦芽酮糖醇、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（⁶⁰Co，3kG y）、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】药用复合膜应符合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	棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	颗粒剂，干燥，无结块，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），m g/kg	≤2.0	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，%	≤6.0	G B 5009.3
灰分，%	≤6.0	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超过15%	《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	≤30000	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 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
氨基酸，g/100g	≥ 12.5	G B 5009.124

【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.哈蟆油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.异麦芽酮糖醇：应符合Q B/T 4486《异麦芽酮糖醇》的规定。
- 4.阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合G B 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。