

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	润馨堂牌蛹虫草片		
注册人	北京瑞德伦医药科技有限公司		
注册人地址	北京市顺义区南彩镇彩达三街1号7号厂房3层302		
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G20141189	有效期至	2025年11月18日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月19日，批准该产品变更不适宜人群和产品技术要求。		

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G20141189

润馨堂牌蛹虫草片

【原料】 蛹虫草

【辅料】 微晶纤维素、羟丙基甲基纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：腺苷 65mg、粗多糖 1.5g

【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片，口服

【规格】 0.65g/片

【贮藏方法】 密封，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G20141189

润馨堂牌蛹虫草片

- 【原料】蛹虫草
- 【辅料】微晶纤维素、羟丙基甲基纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，外观完整光洁，硬度适宜，大小一致；无肉眼可见外来杂质

- 【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
灰分，%	≤15.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
蛋白质，g/100g	≥8	GB 5009.5

- 【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
腺苷	≥65 mg	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》（2020年版）中“保健食品中腺苷的测定”
粗多糖（以葡萄糖计）	≥1.5 g	NY/T 1676

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 蛹虫草（经辐照）：应符合下表规定，其余指标应符合《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。

项 目	指 标
来源	人工培养的蛹虫草子实体（拉丁名 <i>Cordyceps militaris</i> ）
制法	经人工培养（蛹虫草菌种，16-25℃，50-60天），采收蛹虫草子实体，烘干（60-80℃，水分≤6%）、粉碎、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，4-6kGy）等主要工艺加工制成。
感官要求	黄色粉末，具有原料特有的滋味、气味
腺苷，mg/100g	≥55
粗多糖，g/100g	≥2.5
蛋白质，g/100g	≥24.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤10.0
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 羟丙基甲基纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。