

国产保健食品备案凭证

产品名称	听元合加牌人参口服液
备案人	天津中威和治药业有限公司
备案人地址	天津市宝坻经济开发区宝中道29号
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。
备案号	食健备G202512002706
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2025年09月15日

保健食品产品说明书

食健备G202512002706

听元合加牌人参口服液

【原料】人参

【辅料】低聚果糖, 蜂蜜, 柠檬粉

【功效成分及含量】每100ml含: 总皂苷 50mg

【适宜人群】易疲劳者和免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母; 湿热体质、阴虚体质者

【保健功能】缓解体力疲劳和有助于增强免疫力

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 瓶, 食用方法: 口服, 如有沉淀摇匀饮用

【规格】30 mL/瓶

【贮藏方法】密封, 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。不宜与含有藜芦、五灵脂的中草药及其制品同用。感冒、舌苔厚腻、易上火者不推荐使用。长期食用建议根据个人体质酌情使用。

听元合加牌人参口服液

【原料】 人参

【辅料】 低聚果糖,蜂蜜,柠檬粉

【生产工艺】 本品经水煎煮（煎煮次数:2次,加水量:第1次8倍量，第2次8倍量,煎煮时间:每次1.5小时）、过滤、浓缩（密度1.0~1.1g/ml (60℃)）、配制、过滤、灌装、灭菌（110℃，30分钟）、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】

钠钙玻璃药瓶应符合《钠钙玻璃模制药瓶》（YBB00272002-2015）；口服制剂用硅胶橡胶塞、垫片应符合《口服制剂用硅胶橡胶塞、垫片》（YBB00222004-2015）；铝防盗瓶盖应符合《中华人民共和国包装行业标准 铝防盗瓶盖》（BBT/T 0034-2017）

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味、无异味
状 态	液体，久置有轻摇易散的沉淀，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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
PH 值	3.0 ~ 6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥7.0	GB/T 12143
滴滴涕，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
六六六，mg/L	≤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/ml	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/ml	≤0.43	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/ml	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25ml	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25ml	GB 4789.4

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每100g产品含 总皂苷	≥50 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）》第二部分 十四 第二法

【重量差异指标/装量差异指标】

应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“合剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1、人参：应符合《保健食品原料目录 人参》的原料技术要求的规定
- 2、低聚果糖：应符合GB/T 23528.2 低聚糖质量要求 第2部分:低聚果糖的规定
- 3、蜂蜜：应符合GB 14963食品安全国家标准 蜂蜜的规定
- 4、柠檬粉：应符合NY/T 1884 《绿色食品 果蔬粉》 中的原料型果蔬粉的技术要求的规定