

国产保健食品备案凭证

产品名称	听元合加® 人参软胶囊
备案人	天津和治药业集团有限公司
备案人地址	天津市武清开发区泉发路22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G202512003611
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2025年12月11日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202512003611

听元合加[®] 人参软胶囊

【原料】人参

【辅料】大豆油,明胶,纯化水,甘油,焦糖色,蜂蜡,大豆磷脂

【功效成分及含量】每100g含: 总皂苷 0.8g

【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 2 次, 每次 1 粒, 食用方法: 口服, 温开水送服

【规格】0.8 g/粒

【贮藏方法】避光, 在阴凉干燥处保存。

【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。

附件2

保健食品产品技术要求

听元合加[®] 人参软胶囊

【原料】 人参

【辅料】 大豆油,明胶,纯化水,甘油,焦糖色,蜂蜡,大豆磷脂

【生产工艺】 本品经水煎煮(煎煮次数:3次,加水量:第1次6倍量,第2次第3次4倍量,煎煮时间:第1次第2次1.5小时,第3次1小时)、过滤、浓缩、干燥、压丸(0.8g/粒)、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定;采用聚氯乙烯板应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》(YYB 00212005)的规定;采用铝箔应符合《药用铝箔》(YBB 00152002)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	囊皮为深褐色, 内容物为黄棕色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味, 无异味
状 态	软胶囊, 完整光洁; 内容物为油状物; 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	≤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, %	≤2.5	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B1, μg/kg	≤10	GB 5009.22
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

【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	≥0.8 g	《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】

胶囊剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中胶囊剂的规定。

【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、大豆油：应符合GB/T 1535 大豆油的规定
- 3、明胶：应符合GB 6783 食品安全国家标准 食品添加剂 明胶的规定
- 4、甘油：应符合GB 29950 食品安全国家标准 食品添加剂 甘油的规定
- 5、蜂蜡：应符合GB 1886.87食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡的规定
- 6、焦糖色：应符合GB 1886.64 食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色的规定
- 7、大豆磷脂：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 8、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定