

国产保健食品备案凭证

产品名称	熙峰 [®] 西洋参膏
备案人	辽宁熙峰药业集团有限公司
备案人地址	辽宁省本溪市桓仁满族自治县辽河街49-5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G202521000222
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2025年01月16日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202521000222

熙峰[®]西洋参膏

【原料】西洋参

【辅料】纯化水,红枣粉

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.25g

【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

【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袋，食用方法：口服

【规格】8g/袋

【贮藏方法】常温保存

【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。不宜与含有藜芦的中草药及其制品同用。感冒、舌苔厚腻者不推荐使用。

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202521000222

熙峰[®] 西洋参膏

【原料】 西洋参

【辅料】 纯化水,红枣粉

【生产工艺】 本品经粉碎、过滤、水煎煮（煎煮次数:1,加水量:10倍量水,煎煮时间:2小时）（95-100℃）、混合、配制、浓缩（真空-0.95pa-0.92pa，温度38℃-42℃，浓缩至含水量60-65%）、灌封、灭菌（121℃，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】

种类：塑料袋 名称：聚乙烯袋 标准：应符合GB 4806.7《食品国家安全标准 食品接触用塑料材料及制品》

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	呈浅棕黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味、无异味
状 态	呈均匀粘稠的半流体，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，%	≤2.0	GB5009.4
六六六，mg/kg	≤0.01	GB/T5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.01	GB/T5009.19
相对密度	≤	GB5009.2
不溶物	≤	保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则

无

【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	≥0.25 g	保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则 总皂苷的测定 第二法

无

【装量指标】

应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“膏剂”的规定。

1. 净含量及允许负偏差应符合 JJF 1070 的规定。
2. 装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下煎膏剂的规定。

【原辅料质量要求】

1、原料

项 目	名 称	主要内容
原料	西洋参	应符合《保健食品原料目录 西洋参》的原料技术要求的规定
原料来源		五加科西洋参（Panax quinquefolius）

	L.)
原料生产厂商	辽宁恒源堂药业有限公司
原料的质量标准	《保健食品原料目录西洋参》的技术要求
产地（产区）	辽宁省

2、红枣粉：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

3、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

