

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	苏敬牌人参西洋参口服液		
注册人	吉林苏敬参茸进出口有限公司		
注册人地址	南关区解放大路46号七十年代家园财富广场A座805室		
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G20160097	有效期至	2027年05月12日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20160097

苏敬牌人参西洋参口服液

【原料】 人参、西洋参

【辅料】 纯化水、山梨酸钾

【标志性成分及含量】 每100mL含：总皂苷 55.0mg

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【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1支，口服

【规格】 10.0mL/支

【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G20160097

苏敬牌人参西洋参口服液

【原料】人参、西洋参

【辅料】纯化水、山梨酸钾

【生产工艺】本品经提取（加8倍量水浸泡30min，100℃煎煮2次，每次1h）、浓缩、混合、过滤、灌装、湿热灭菌（115℃，30min）、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】钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YY0056的规定；撕拉铝盖应符合YY0131的规定，药用丁基胶塞应符合YBB00042002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	棕色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
状态	液体，久置有少量轻摇易散沉淀，无肉眼可见的外来杂质

【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/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
pH值	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥0.8	GB/T 12143
山梨酸钾（以山梨酸计），g/L	≤0.5	GB 5009.28

【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

【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 100mL)	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥55.0 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“保健食品中总皂苷的测定”

【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 人参、西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。