

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	燕康®黄芪女贞子西洋参胶囊		
注册人	北京燕康科技有限公司		
注册人地址	北京市丰台区星火路9号1幢七层（园区）		
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G20140648	有效期至	2028年02月06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G20140648

燕康®黄芪女贞子西洋参胶囊

【原料】 黄芪、女贞子、西洋参、甘草

【辅料】 二氧化硅、微晶纤维素、聚维酮K30、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 900mg

【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3粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏方法】 置阴凉（20℃）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G20140648

燕康[®]黄芪女贞子西洋参胶囊

【原料】黄芪、女贞子、西洋参、甘草

【辅料】二氧化硅、微晶纤维素、聚维酮K30、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（黄芪、女贞子、西洋参和甘草加10倍量水，煎煮提取2次，1.5h/次，滤过）、浓缩、真空干燥（70~80℃，真空度0.06~0.08Mpa）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、装囊、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】口服固体药用高密度聚乙烯塑料瓶应符合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	内容物呈黄棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为颗粒状，有少量粉末，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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤29.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌，CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母，CFU/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、β型溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥800 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）

【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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 女贞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 甘草：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
6. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。