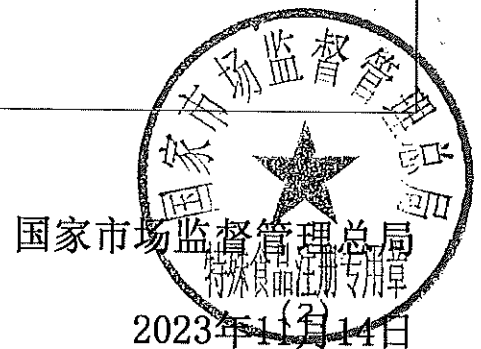


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	中研通牌西洋参雪莲培养物胶囊		
注册人	北京中研万通科技有限责任公司		
注册人地址	北京市昌平区南口镇东大街1号3层30-1		
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G20230616	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230616

中研通牌西洋参雪莲培养物胶囊

【原料】刺五加、淫羊藿、黄精、西洋参（经辐照）、马鹿茸（经辐照）、雪莲培养物（经辐照）

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.42g、淫羊藿苷 0.14g

【适宜人群】易疲劳者

【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，具有缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】密闭，阴凉干燥处存放

【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

No. 23011593

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230616

中研通牌西洋参雪莲培养物胶囊

【原料】 刺五加、淫羊藿、黄精、西洋参（经辐照）、马鹿茸（经辐照）、雪莲培养物（经辐照）

【辅料】 糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（马鹿茸、西洋参、雪莲培养物，⁶⁰Co，5kGy）、提取（8倍量水煎煮提取2次，每次1.5h，第一次煎煮先浸泡60min）、过滤、浓缩、真空干燥（60℃~70℃，-0.06Mpa~-0.08Mpa）、粉碎、过筛、混合、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】

药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片符合YBB00212005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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的中药气味及滋味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，不得有粘结、变形或破裂；内容物为粉末
杂质	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤14.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 23011594

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥ 0.42	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷的测定”
淫羊藿苷, g/100g	≥ 0.14	GB/T 22247

【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. 刺五加：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 黄精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 西洋参（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 马鹿茸（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 雪莲培养物（经辐照）：应符合中华人民共和国卫生部《关于批准金花茶、显脉旋覆花（小黑药）等5种物品为新资源食品的公告》（2010年第9号）中“雪莲培养物”的规定。
 7. 糊精：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。
-