



国产保健食品备案凭证

产品名称	力菲静饮牌西洋参口服液
备案人	福建省力菲克药业有限公司
备案人地址	福建省龙岩市新罗区东肖镇黄邦路10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G202635002516
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2026年09月22日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202635002516

力菲静饮牌西洋参口服液

【原料】西洋参

【辅料】白砂糖, 食用葡萄糖, 麦芽糊精, 碳酸氢钠, 山梨酸钾, 纯化水

【标志性成分及含量】每100ml含：总皂苷 120mg

【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 2 次， 每次 1 支，食用方法：口服

【规格】10 mL/支

【贮藏方法】密封，避光保存。

【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G202635002516

力菲静饮牌西洋参口服液

- 【原料】西洋参
- 【辅料】白砂糖, 食用葡萄糖, 麦芽糊精, 碳酸氢钠, 山梨酸钾, 纯化水
- 【生产工艺】本品经粉碎、水煎煮（煎煮次数:2次, 加水量:第1次7-9倍量, 第2次6-8倍量, 煎煮时间:第一次2小时, 第二次1小时）（保存微沸）、过滤、混合、配制、过滤、灌装、灭菌（湿热灭菌115℃，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】
- 玻璃瓶应符合YBB00032004《钠钙玻璃管制口服液体瓶》的规定，胶塞应符合YBB002220 04《口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片》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	淡黄色至棕色
滋味、气味	具有西洋参特有的滋味、气味
状 态	液体，允许有少量可摇匀的沉淀物

【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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11



PH 值	4.0~7.0	中华人民共和国药典
可溶性固形物，%	≥10	GB/T 12143
山梨酸钾（以山梨酸计），g/kg	≤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

【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100ml产品含 总皂苷	≥120 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 第二法”

【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“合剂”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		西洋参为五加科植物西洋参Panax quinquefolium L.的干燥根。均系栽培品，秋季采挖，洗净，晒干或低温干燥
原料生产厂商		安徽汇仁堂中药饮片有限公司
原料的质量标准		《中国药典》
产地（产区）		吉林省



- 2、碳酸氢钠：应符合GB 1886.2 食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸氢钠的规定
- 3、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
- 4、白砂糖：应符合GB/T 317 白砂糖的规定
- 5、食用葡萄糖：应符合GB/T 20882.1 淀粉糖质量要求 第1部分：食用葡萄糖的规定
- 6、麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精；的规定
- 7、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

