

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140912

小雪融宝牌灵芝菌丝口服液

xiaoxuerongbaopailingzhijunsikoufuye

- 【配方】 灵芝菌丝体粉、甜菊糖苷、纯化水
- 【生产工艺】 本品经提取、浓缩、配制、过滤、灌装、热压蒸汽灭菌、包装等主要工艺加工制成。
- 【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，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有滋味、气味
性状	液体，久置允许有少量沉淀
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
pH值	4.5~5.5	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
可溶性固形物，g/100mL	≥4	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB/T 5009.11
六六六，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤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/mL	≤100	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100mL	≤6	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/mL	≤10	GB 4789.15
酵母，cfu/mL	≤10	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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
灵芝多糖（以葡萄糖计），g/100mL	≥0.8	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部“灵芝”项下“含量测定”规定的方法

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1瓶，口服

【规格】 30mL/瓶

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
