

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20060599

新态牌康庄口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经粉碎、配制、灌装、热压灭菌、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅褐色
滋味、气味	微涩，无气味
性状	液体，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	5.0~7.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
可溶性固形物，%	≥12.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11

汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.17
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/mL	≤100	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/mL	≤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
低聚果糖（以蔗果三糖、蔗果四糖、蔗果五糖计），g/100mL	≥2.5	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中异麦芽低聚糖、低聚果糖、大豆低聚糖的测定”

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
