

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20080372

润馨堂牌盛元口服液

runxintangpaishengyuankoufuye

- 【配方】 天麻、制何首乌、野菊花、蜂王浆、蜂蜜、单糖浆、苯甲酸钠、纯化水
- 【生产工艺】 本品经提取、浓缩、混合、配制、湿热灭菌、过滤、灌装、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	黄棕色至黄褐色
滋味、气味	味甜，微苦，无异味
性状	液体，久置允许有少量轻摇易散的沉淀
杂质	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
还原糖（以葡萄糖计），g/100mL	≥18	GB/T 5009.7
pH值	3.5~6.5	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥30	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
铜（以Cu计），mg/L	≤5.0	GB/T 5009.13
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

苯甲酸钠，g/100mL	≤0.2	GB/T 5009.29
--------------	------	--------------

【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
总黄酮（以芦丁计），mg/100mL	≥70	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总黄酮的测定”
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥300	《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”
10-羟基-2-癸烯酸，mg/100mL	≥25	GB 9697

【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、乳母及慢性腹泻者

【食用方法及食用量】 每日3次，每次1支，口服

【规格】 10mL/支

【贮藏】 密封，置阴暗处保存

【保质期】 18个月
