

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150408

明禾火牌红景天西洋参口服液

minghehuopaihongjingtianxiyangshenkoufuye

- 【配方】 红景天、西洋参、甜蜜素、山梨酸钾、纯化水
- 【生产工艺】 本品经提取、浓缩、配制、灌装、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	红棕色
滋味、气味	略带苦、涩味，无异臭、无异味
性状	口服液，澄清液体，允许有少量沉淀，不得有发霉、酸败等变质现象
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
pH值	5.0~7.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
可溶性固形物（20℃折光计法）， %	≥1.0	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
汞（以Hg计）， mg/L	≤0.15	GB/T 5009.17
六六六， mg/L	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕， mg/L	≤0.05	GB/T 5009.19
山梨酸钾（以山梨酸计）， g/L	≤0.45	GB/T 5009.29

甜蜜素，g/L	≤0.65	GB/T 5009.97
---------	-------	--------------

【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
红景天苷，mg/100mL	≥28	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中红景天苷的测定”
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥100	《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”

【保健功能】 提高缺氧耐受力

【适宜人群】 处于缺氧环境者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇及乳母

【食用方法及食用量】 每日3次，每次1支，口服

【规格】 10mL/支

【贮藏】 置阴凉干燥处，避光保存

【保质期】 24个月