

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G20140427

天源牌晨露口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、配制、过滤、灌装、湿热灭菌、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	棕黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	口服液，澄清，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	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
可溶性固形物，%	≥8.0	GB/T 12143-2008
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/L	≤0.1	GB/T 5009.17-2003
六六六，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19-2008

【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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100mL	≤6	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/mL	≤10	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/mL	≤10	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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
粗多糖(以葡聚糖计), mg/100 mL	≥35.2	1 粗多糖的测定
天麻素, mg/100mL	≥20.8	《中华人民共和国药典》(2010年版)一部中“天麻”项下“含量测定”规定的方法

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

1.1.1 浓硫酸

1.1.2 无水乙醇

1.1.3 5%苯酚溶液

1.1.4 80%乙醇溶液

1.2 样品处理: 取样品50.0mL, 加热浓缩至约10.0mL, 放冷, 加入40mL无水乙醇, 以3000r/min离心5min, 弃去上清液, 残渣用80%乙醇洗涤, 离心(重复此过程2次), 用水溶解残渣, 定容至20mL, 即为样品处理液。

1.3 标准曲线的绘制: 分别取0.2mg/mL葡聚糖标准溶液0.0、0.10、0.20、0.30、0.40、0.50mL, 用水定容至1.0mL, 加入0.5mL苯酚溶液、10mL浓硫酸, 混匀, 放置至室温, 于1cm比色皿、485nm波长处测定吸光度值并绘制标准曲线。

1.4 样品测定: 取样品处理液0.5mL于具塞比色管中, 以下同1.3项标准曲线的绘制操作, 测定吸光度值。

1.5 结果计算

$$X = \frac{C \times 200 \times 20 / 10 / 0.5}{20 \times 1000}$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡聚糖计), mg/mL;

C—从标准曲线上查出的含量, μg。

【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】
