

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140901

天源牌改善睡眠口服液

【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，%	≥10	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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥19.0	《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”
丹酚酸B，mg/100mL	≥28.0	1 丹酚酸B的测定

1 丹酚酸B的测定

1.1 色谱条件

1.1.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂

1.1.2 流动相：乙腈-水=25:75

1.1.3 检测波长：288nm

1.1.4 理论塔板数：按丹酚酸B峰计算应不低于2000

1.2 对照品溶液的制备：取丹酚酸B对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1mL含0.14mg的溶液，即得。

1.3 供试品溶液的制备：精密量取样品10mL，置于25mL容量瓶中，加入50%甲醇，超声，定容，摇匀过滤，取续滤液，即得。

1.4 测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

1.5 结果计算

$$C_{\text{样}} = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{对}} \times 25}{A_{\text{对}} \times 10}$$

式中：

$C_{\text{样}}$ 一样品的浓度；

$A_{\text{样}}$ 一样品的峰面积；

$C_{\text{对}}$ 一对照品的浓度；

$A_{\text{对}}$ 一对照品的峰面积。

【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】

