

## 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G20141159

## 天源牌稳平口服液

【原料】

【辅料】

【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。

【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，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     |
|              |         |                       |

|                               |           |                    |
|-------------------------------|-----------|--------------------|
| 展青霉素, $\mu\text{g}/\text{kg}$ | $\leq 50$ | GB/T 5009.185-2003 |
|-------------------------------|-----------|--------------------|

【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                    | $\leq 100$ | GB 4789.2-2010  |
| 大肠菌群, MPN/100mL                 | $\leq 6$   | GB/T 4789.3-2003  |
| 霉菌, cfu/mL                      | $\leq 10$  | GB 4789.15-2010   |
| 酵母, cfu/mL                      | $\leq 10$  | 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                                  |
|----------------------|-----------|---------------------------------------|
| 总黄酮 (以芦丁计), mg/100mL | $\geq 30$ | 《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” |

【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】

---