

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120401

白兰氏®逸采口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、混合、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	棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	液体，久置有少许可溶性沉淀物
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
蛋白质，g/100mL	≥3.0	GB 5009.5
pH值	5.0~7.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）
可溶性固形物，%	≥10.0	GB 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	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
-----------	------	--------------

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100mL	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/mL	≤10	GB 4789.15
酵母, cfu/mL	≤10	GB 4789.15
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB/T 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	≥51	《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”
铁（以Fe计）， mg/100mL	15.9~26.5	GB/T 5009.90-2003

【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】
