

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060336

博诚牌西洋参氨基酸口服液

BoChengPaiXiYangShenAnJiSuanKouFuYe

【配方】 西洋参、复合氨基酸粉、蔗糖、纯化水

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、配制、过滤、灌装、热压灭菌、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	棕色
滋味、气味	无异臭、无异味
性状	液体，无沉淀
杂质	无可见外来杂质

【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	5.5~7.5	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥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	≤0.2	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	≥ 30	《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”
氨基酸总量，mg/100mL	≥ 2940	GB/T 5009.124-2003

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日3次，每次1支，口服

【规格】 10ml/支

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
