

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060645

融润牌蜂华口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经渗漉提取、减压浓缩、混合、过滤、静置、灌装、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	内容物呈棕色
滋味、气味	味甘微酸
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	3.0~5.0	GB/T 8538
可溶性固形物，%	≥10.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB/T 5009.11

六六六, mg/kg	≤0.10	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.10	GB/T 5009.19
山梨酸钾, g/L	≤0.50	GB/T 5009.29

【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
大肠菌群, MPN/100mL	≤6	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/mL	≤10	GB 4789.15
酵母, cfu/mL	≤10	GB 4789.15
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、GB 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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥41.0	1 总皂苷的测定
10-羟基-2-癸烯酸, mg/100mL	≥28.0	GB/T 9697

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 D-101大孔树脂小柱：以10mL注射器为柱，内装3cm高D-101树脂，上层装1cm高的中性氧化铝。

1.1.2 80%乙醇

1.1.3 5%香草醛冰醋酸溶液

1.1.4 高氯酸

1.1.5 冰醋酸

1.1.6 人参皂苷Re标准品：购自中国食品药品检定研究院，含量为98%。

1.2 样品测定：取样品1.0mL，加入40mL水，置60℃水浴提取40min，取出，放冷，用水定容至50mL，过滤，取1.0mL滤液过大孔树脂柱（先用40mL80%乙醇活化），用30mL水洗涤，弃洗涤液，用80%乙醇25mL，洗脱皂苷，收集洗脱液，80℃水浴挥干，加入0.2mL 5%香草醛冰醋酸溶液、0.8mL高氯酸，混匀，置60℃水浴加热10min，加入5mL冰醋酸，混匀，用1cm比色皿，于560nm波长处测定吸光度值。

1.3 标准曲线的绘制：取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）0.0、20.0、40.0、60.0、80.0、100.0μL，水浴挥干溶剂，加入0.2mL香草醛冰醋酸溶液，以下同1.2项样品测定规定的方法，测定吸光度值并绘制标准曲线。

1.4 结果计算

$$C \times 50$$

$$X = \frac{\text{—————}}{M \times 1000}$$

式中：

X—样品中总皂苷的含量（以人参皂苷Re计），mg/mL；

C—从标准曲线上查得的人参皂苷Re含量，mg；

M—样品称取量，mL。

【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】
