

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150597

润馨堂牌久久口服液

runxintangpaijiujiukoufuye

【配方】 刺五加、枳椇子、红景天、牛磺酸、蜂蜜、白砂糖、桔子香精（桔子油、芳樟醇、丁酸乙酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精）、柠檬酸、山梨酸钾、纯化水

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、配制、过滤、灌装、热压蒸汽灭菌、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，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异臭、无异味
性状	液体，久置有少量沉淀
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
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，g/100mL	≥4.0	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
汞（以Hg计），mg/L	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
山梨酸钾，g/L	≤0.5	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	≥ 16	《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”
牛磺酸，g/100mL	0. 80~1. 20	GB/T 5009. 169

【保健功能】 对化学性肝损伤有辅助保护功能和提高缺氧耐受力

【适宜人群】 有化学性肝损伤危险者、处于缺氧环境者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1瓶，口服

【规格】 50ml/瓶

【贮藏】 密封、置干燥处

【保质期】 24个月