

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20150632

艾尔口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、配制、过滤、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    | 棕色              |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状    | 液体，允许有少量沉淀      |
| 杂质    | 无肉眼可见杂质         |

【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 | ≥5      | GB/T 12143            |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤0.5    | GB 5009.12            |
| 砷（以As计），mg/L   | ≤0.3    | GB/T 5009.11          |
| 汞（以Hg计），mg/L   | ≤0.1    | GB/T 5009.17          |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.1    | GB/T 5009.19          |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.1    | 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                                  |
|-------------------|-------|---------------------------------------|
| 总黄酮（以芦丁计），g/100mL | ≥0.02 | 《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” |
| 牛磺酸，g/100mL       | ≥0.06 | GB/T 5009.169                         |
| 葛根素，g/100mL       | ≥0.06 | GB/T 22251                            |

【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】

---