

# 国家食品药品监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20090460

### 润馨堂牌润馨古元口服液

runxintangpairunxinguyuankoufuye

【配方】 黄芪、人参、当归、蜂王浆、蜂蜜、白砂糖、苯甲酸钠、纯化水

【生产工艺】 本品经提取、过滤、浓缩、混合、配制、湿热灭菌、灌装、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	黄棕色至黄褐色
滋味、气味	味甜，微苦，无异味
性状	液体，久置有少许沉淀
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
还原糖（以葡萄糖计），g/100mL	$\geq 12$	GB/T 5009.7
pH值	3.0~6.0	《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），%	$\geq 25$	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	$\leq 0.5$	GB 5009.12
砷（以As计），mg/L	$\leq 0.3$	GB/T 5009.11
铜（以Cu计），mg/L	$\leq 5$	GB/T 5009.13
六六六，mg/kg	$\leq 0.2$	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	$\leq 0.1$	GB/T 5009.19

苯甲酸钠, %	≤0.15	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），mg/100mL	≥65	取样品3瓶，摇匀，倒出全部液体，搅拌均匀。余同《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”
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥160	吸取5mL样品，余同《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”
10-羟基-2-癸烯酸，mg/100mL	≥30	GB 9697

【保健功能】 缓解体力疲劳

【适宜人群】 易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日3次，每次1支，口服

【规格】 10mL/支

【贮藏】 置阴凉处密封保存

【保质期】 18个月