

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20080485

樟树益康牌西洋参氨基酸口服液

zhangshuyikangpaixiyangshenanjisuankefuye

【配方】 西洋参、复合氨基酸粉、白砂糖、柠檬酸、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、山梨酸钾、纯化水

【生产工艺】 本品经粉碎、提取、浓缩、混合、配制、过滤、灌装、湿热灭菌、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	棕红色至棕褐色
滋味、气味	酸甜适中，具本品特有的滋味、气味
性状	液体，不得有发霉、酸败等变质现象，允许有少量轻摇即散的沉淀
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）二部
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥10.0	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
滴滴涕，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19-2008
六六六，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19-2008
山梨酸，g/L	≤0.5	GB/T 5009.29-2003

【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	≤1000	GB 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100mL	≤40	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	≥81.1	《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	≥1830.0	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、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日3次, 每次10mL, 口服

【规格】 250mL/瓶

【贮藏】 密封, 置阴凉干燥处, 启封后冷藏保存

【保质期】 24个月
