

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20150374

利佳康园牌黄芪当归党参熟地黄陈皮阿胶铁口服液

lijiakangyuanpaihuangqidangguidangshenshudihuangchenpiejiaotiekoufuye

- 【配方】 阿胶、黄芪、当归、党参、熟地黄、陈皮、乳酸亚铁、白砂糖、纯化水
- 【生产工艺】 本品经煎煮、醇沉、浓缩、配制、过滤、灌装、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	棕黄色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	液体，久置有少量轻摇易散的沉淀，无发霉、无酸败
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
蛋白质，g/100mL	≥1.7	GB 5009.5
pH值	3.5~5.5	《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），%	≥15.0	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	≤0.1	GB/T 5009.17
六六六，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19

【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	≥ 78.6	《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”
铁（以Fe计），mg/100mL	15.15~25.25	GB/T 5009. 90

【保健功能】 改善缺铁性贫血

【适宜人群】 缺铁性贫血的人群

【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40mL，口服（附量具）

【规格】 100mL/瓶

【贮藏】 密封，置常温处

【保质期】 24个月