

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130265

鹿源牌灵芝口服液

luyuanpailingzhikoufuye

【配方】 灵芝、木糖醇、山梨酸钾、纯化水

【生产工艺】 本品经提取、过滤、浓缩、配制、灌装、热压灭菌、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    | 棕褐色             |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状    | 液体，有少量轻摇即散的沉淀   |
| 杂质    | 无其他肉眼可见外来杂质     |

【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                  |
|--------------|------|-----------------------|
| pH值          | 5~6  | 《中华人民共和国药典》（2010年版）一部 |
| 可溶性固形物，%     | ≥0.8 | 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     |
| 六六六，mg/L     | ≤0.1 | GB/T 5009.19-2008     |
| 滴滴涕，mg/L     | ≤0.1 | GB/T 5009.19-2008     |
| 山梨酸，g/L      | ≤0.9 | 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                    | ≤100 | GB 4789.2-2010                                                    |
| 大肠菌群，MPN/100mL                 | ≤6   | 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/T 4789.5-2003、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                                    |
|------------------------|-----|-----------------------------------------|
| 灵芝多糖（以无水葡萄糖计），mg/100mL | ≥50 | 《中华人民共和国药典》（2010年版）一部中“灵芝”项下“含量测定”规定的方法 |

【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

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1支，口服

【规格】 50ml/支

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

---