

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140964

朗静口服液

langjingkoufuye

【配方】 西洋参、牛磺酸、复合氨基酸粉、甜菊糖苷、纯化水

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、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	棕黄色
滋味、气味	具本品特有的气味，味微甜，无异味
性状	液体，允许有少量可摇匀的沉淀物
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
蛋白质，g/100g	≥2.0	GB 5009.5
pH值	3.5~5.5	《中华人民共和国药典》（2010年版）
可溶性固形物，%	≥4.5	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	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

【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
大肠菌群，MPN/100mL	≤40	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
牛磺酸，g/100mL	≥0.65	GB/T 5009.169
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥80	《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”

【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1次，每次1支，口服

【规格】 20mL/支

【贮藏】 密封，常温干燥处保存

【保质期】 24个月
