

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141219

拉法牌拉法口服液

lafapailafakoufuye

【配方】 乳酸钙、葡萄糖酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、硒化卡拉胶、甜菊糖苷、苹果酸、白砂糖、山梨酸钾、纯化水

【生产工艺】 本品经配制、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	浅棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	澄清液体，不得有发霉、酸败等变质现象，允许有少量轻摇易散的沉淀
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
pH值	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》一部
可溶性固形物，g/100mL	≥6.0	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
山梨酸钾（以山梨酸计），mg/L	≤700	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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙（以Ca计），mg/100mL	834~1128	GB/T 5009.92
铁（以Fe计），mg/L	468~666	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/L	399~665	GB/T 5009.14
硒（以Se计），mg/L	0.555~0.92 5	GB 5009.93

【保健功能】 补充钙、铁、锌、硒

【适宜人群】 需要补充钙、铁、锌、硒的成人

【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】 避光、密封，置干燥阴凉处

【保质期】 24个月
