

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140579

千林®柠檬酸苹果酸钙片

QianLinNingMengSuanPingGuoSuanGaiPian

【配方】 柠檬酸苹果酸钙、酪蛋白磷酸肽、聚葡萄糖、羧甲基淀粉钠、交联羧甲基纤维素钠、羟丙基甲基纤维素、麦芽糊精、淀粉、硬脂酸镁、微晶纤维素、薄膜包衣预混剂(聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、大豆卵磷脂、靛蓝铝色淀、羟丙基甲基纤维素、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、日落黄铝色淀)

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣呈绿色，片芯呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片，片面光洁，边缘整齐，无劣变
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
灰分，%	≤50.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11

【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/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	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), g/100g	14.00~26.2 5	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”

【保健功能】 补充钙

【适宜人群】 需要补充钙的4岁以上少年儿童、成人、孕妇及哺乳期妇女

【不适宜人群】 婴幼儿

【食用方法及食用量】 每日1次, 每次2片, 口服

【规格】 1.2g/片

【贮藏】 密封, 常温干燥处保存

【保质期】 24个月

