

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20110615

千林®钙镁咀嚼片

qianlin®gaimeijujuopian

- 【配方】 碳酸钙、碳酸镁、山梨醇、橙香精、聚维酮K30、三氯蔗糖、柠檬酸、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、制粒、干燥、混合、压片、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	类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，酸甜适中
性状	片剂，完整光洁，色泽均匀
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
水分，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤55	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
三氯蔗糖，g/100g	≤0.15	GB/T 22255

【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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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/kg	109.0~205.0	GB/T 5009.92
镁（以Mg计），g/kg	38.27~71.75	GB/T 5009.90

【原辅料质量要求】

表5 原辅料质量要求

项 目	指 标
碳酸钙	GB 1886.214
碳酸镁	《中华人民共和国药典》
山梨糖醇	GB 1886.187
橙香精	GB 30616
柠檬酸	GB 1886.235
二氧化硅	GB 25576
硬脂酸镁	《中华人民共和国药典》
聚维酮K30	《中华人民共和国药典》
三氯蔗糖	GB 25531

【保健功能】 补充钙、镁

【适宜人群】 需要补充钙、镁的7-17岁人群、成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 6岁以下人群

【食用方法及食用量】 1500mg/片：每日1次，每次2片；1.0g/片：每日1次，每次3片；嚼食

【规格】 1500mg/片、1.0g/片

【贮藏】 密封、置常温干燥处

【保质期】 24个月
