

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130717

千林®柠檬酸钙D片（孕妇乳母型）

QianLin®NingMengSuanGaiDPian(YunFuRuMuXing)

【配方】 柠檬酸钙、维生素D₃、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、二氧化硅、聚维酮K30、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、聚乙二醇、滑石粉、磷脂、二氧化钛）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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	外观呈白色，片芯呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	包衣片剂，片面光洁，边缘整齐
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，%	≤55	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》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/T 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	14.16~26.4 5	GB/T 5009.92
维生素D3，μg/100g	117.65~22 0.60	GB 5413.9

【保健功能】 补充钙和维生素D

【适宜人群】 需要补充钙和维生素D的孕妇及乳母

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 孕早期妇女：每日2次，每次1片；孕中、晚期妇女及乳母：每日2次，每次2片；口服

【规格】 0.85g/片

【贮藏】 避光、密封、置干燥阴凉处

【保质期】 24个月
