



## 国产保健食品备案凭证

产品名称	基动 <sup>®</sup> 钙镁片
备案人	河北基动生物科技有限公司
备案人地址	河北省石家庄市鹿泉区山尹村镇碧水街81号孵化器大厦2号楼
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。
备案号	食健备G202113100208
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2021年04月19日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G202113100208

---

### 基动<sup>®</sup> 钙镁片

**【原料】** 碳酸钙, 碳酸镁

**【辅料】** 食用玉米淀粉, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇）

**【功效成分及含量】** 每片含：钙 180mg 镁 60mg

**【适宜人群】** 需要补充钙、镁的成人

**【不适宜人群】** 17岁以下人群及孕妇、乳母

**【保健功能】** 补充钙、镁

**【食用量及食用方法】** 每日 3 次， 每次 1 片，食用方法：口服

**【规格】** 1 g/片

**【贮藏方法】** 密封，阴凉干燥处保存

**【保质期】** 24个月

**【注意事项】** 本品不能代替药物。适宜人群外的人群不推荐食用本产品。不宜超过推荐量或与同类营养素同时食用



## 附件2

# 保健食品产品技术要求

食健备G202113100208

## 基动<sup>®</sup> 钙镁片

**【原料】** 碳酸钙, 碳酸镁

**【辅料】** 食用玉米淀粉, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 包衣预混剂 (羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇)

**【生产工艺】** 本品经过筛、混合、制粒、干燥 (水分控制在5%以下)、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成。

**【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】**

塑料瓶: 应符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的规定。

**【感官要求】** 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	片面完整、光洁, 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
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
灰分，%	≤80	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤10	GB 5009.3

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 钙（以Ca计）	135-225mg	GB 5009.92
每片含 镁（以Mg计）	45-75mg	GB 5009.241

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】



- 1、碳酸钙：应符合GB 1886.214 《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定
- 2、碳酸镁：应符合GB 25587 《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁》的规定
- 3、食用玉米淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》玉米淀粉的规定
- 4、羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定
- 5、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定
- 6、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定
- 7、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

**【包衣预混剂】**

表3、包衣预混剂

项 目	指 标
感官要求	色泽均匀的干燥粉末
制法	本品经混合等工艺制得
检查	---
味道、气味	特殊
水分，%	≤8
炽灼残渣，%	≤45
铅（以Pb计），mg/kg	≤20
总砷（以As计），mg/kg	≤8
需氧菌，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠埃希菌	不得检出