



2021101282

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	华北牌钙镁咀嚼片(牛奶味)
备案人	华北制药河北华维健康产业有限公司石家庄高新区分公司
备案人地址	石家庄高新区海河道108号
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G202113100056
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2021年03月17日



2021101232

附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G202113100056

### 华北牌钙镁咀嚼片(牛奶味)

**【原料】** 碳酸钙, 碳酸镁

**【辅料】** 山梨糖醇, 乳粉, 微晶纤维素, 柠檬酸, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 三氯蔗糖, 牛奶香精

**【功效成分及含量】** 每片含: 钙 100mg 镁 25mg

**【适宜人群】** 需要补充钙、镁的4-17岁人群及成人、孕妇、乳母

**【不适宜人群】** 3岁以下人群

**【保健功能】** 补充钙、镁

**【食用量及食用方法】** 每日 2 次, 每次 2 片, 食用方法: 咀嚼食用

**【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G202113100056

## 华北牌钙镁咀嚼片(牛奶味)

**【原料】** 碳酸钙, 碳酸镁

**【辅料】** 山梨糖醇, 乳粉, 微晶纤维素, 柠檬酸, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 三氯蔗糖, 牛奶香精

**【生产工艺】** 本品经粉碎、过筛、混合(混合20分钟)、压片(1g/片, 重量差异在±5%以内)、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】**

高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002); 干燥剂应符合《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》(YBB00122005)

**【感官要求】** 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色至类白色
滋味、气味	具有牛奶味, 无异味
状 态	片剂, 完整光滑, 色泽均匀, 无正常视力可见的外来异物

**【鉴别】**

无

**【理化指标】** 应符合表2的规定。

表2 理化指标



2021101232

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, %	≤40	GB 5009.4
水分, %	≤9	GB 5009.3
三氯蔗糖, g/kg	≤1.0	GB 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
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)	75-125mg	GB 5009.92
每片含 镁 (以Mg计)	18.75-31.25mg	GB 5009.241

【重量差异指标】

应符合《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】



2021101232

- 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、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定
- 4、乳粉：应符合GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 5、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定
- 6、柠檬酸：应符合GB 1886.235 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定
- 7、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
- 8、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定
- 9、三氯蔗糖：应符合GB 25531 《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定
- 10、牛奶香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定