



国产保健食品备案凭证

产品名称	御芝林牌钙镁片
备案人	河北御芝林药业有限公司
备案人地址	邢台市东出口五公里处（南和县工业园区）
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G202013001561
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2020年09月07日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202013001561

御芝林牌钙镁片

【原料】 碳酸钙, 碳酸镁

【辅料】 可可粉, 果糖, 微晶纤维素, 硬脂酸镁, 麦芽糊精, 羧甲基淀粉钠

【功效成分及含量】 每片含: 钙 160mg 镁 58mg

【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 1 片, 食用方法: 口服, 饭后温开水送服

【规格】 1.0 g/片

【贮藏方法】 密封, 置阴凉干燥处保存

【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G202013001561

御芝林牌钙镁片

【原料】 碳酸钙, 碳酸镁

【辅料】 可可粉, 果糖, 微晶纤维素, 硬脂酸镁, 麦芽糊精, 羧甲基淀粉钠

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、压片、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB 00122002)

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	浅咖色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	片剂, 表面完整光洁, 无肉眼可见的外来异物

【鉴别】

无



2020014936

【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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分，%	40~55	GB 5009.4
水分，%	≤9.0	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）	125-200 mg	GB 5009.92



每片含 镁 (以Mg计)	46-72.5 mg	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】

- 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、可可粉：应符合GB/T 20706 《可可粉》的规定
- 4、果糖：应符合GB 15203 《食品安全国家标准 淀粉糖》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、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
- 7、麦芽糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》麦芽糊精的规定
- 8、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