



## 国产保健食品备案凭证

产品名称	芪麦堂® 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G202113102598
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2023-09-05：2023-09-05： 该产品“产品名称（中文）”中“芪麦堂® 钙镁片”变更为“激惠®钙镁片”。

2021年12月17日





附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G202113102598

## 激惠®钙镁片

**【原料】** 碳酸钙, 碳酸镁

**【辅料】** 微晶纤维素, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 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 110mg、镁 40mg

**【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】** 4-10岁: 每日2次, 每次1片, 11-17岁: 每日3次, 每次1片, 成人: 每日3次, 每次1片, 孕妇: 每日3次, 每次1片, 乳母: 每日3次, 每次1片, 食用方法: 口服

**【规格】** 0.6 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G202113102598

## 激惠®钙镁片

【原料】 碳酸钙, 碳酸镁

【辅料】 微晶纤维素, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 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 (过40目筛)、混合、压片、包衣 (增重1%-2%)、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;  
封口垫片: 应符合YBB 00152005《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》的规定; 干燥剂: 应符合YBB 00122005《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》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，%	≤70	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤15	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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 钙（以Ca计）	82.5-137.5mg	GB 5009.92
每片含 镁（以Mg计）	30-50mg	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、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
- 4、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 28303 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》的规定
- 5、羧甲基淀粉钠：应符合现行《中华人民共和国药典》羧甲基淀粉钠的规定
- 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、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
- 8、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【预混料】





表1.1、预混（碳酸钙（90%）、辛烯基琥珀酸淀粉钠（10%））

项 目	指标
感官要求	白色颗粒剂部分粉末
制法	经混合工艺制得
含量	≥90%
游离碱	符合规定
总汞, mg/kg	≤1.0
镁和碱金属, %	≤1.0
盐酸不溶物, %	≤0.2
总砷, mg/kg	≤3.0
氟化物, mg/kg	≤50
铅, mg/kg	≤3.0
大肠菌群, MPN/g	≤3.0
镉, mg/kg	≤2.0
干燥失重, %	≤3.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
钡试验, mg/kg	≤300
致病菌	不得检出
80目通过率, %	≥95

**【包衣预混剂】**

表2、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	色泽均匀的干燥粉末
制法	经混合、筛分、总混等工艺制得
检查	——
炽灼残渣, %	≤45
水分, %	≤8





2021130383

铅（以Pb计），mg/kg	≤20
需氧菌，CFU/g	≤1000
总砷（以As计），mg/kg	≤8
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠埃希菌	不得检出
味道、气味	特殊

