



## 国产保健食品备案凭证

产品名称	益家元牌钙镁咀嚼片(成人)(椰子味)
备案人	南宁海王健康生物科技有限公司
备案人地址	南宁市友谊路48-19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G201845001127
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2018年09月15日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G201845001127

### 益家元牌钙镁咀嚼片(成人)(椰子味)

【原料】 碳酸钙,柠檬酸钙,碳酸镁

【辅料】 乳粉,白砂糖,聚葡萄糖,聚维酮K30,硬脂酸镁,二氧化硅,甜菊糖苷,奶油牛奶香精,椰子香精

【功效成分及含量】 每片含: 钙 224.1mg 镁 85.71mg

【适宜人群】 需要补充钙、镁的 成人

【不适宜人群】 0-10 岁人群 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: 咀嚼服用

【规格】 1.5 g/片

【贮藏方法】 常温保存

【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G201845001127

## 益家元牌钙镁咀嚼片(成人)(椰子味)

- 【原料】 碳酸钙,柠檬酸钙,碳酸镁
- 【辅料】 乳粉,白砂糖,聚葡萄糖,聚维酮K30,硬脂酸镁,二氧化硅,甜菊糖苷,奶油牛奶香精,椰子香精
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛（过50-80目）、混合（至色泽均匀）、制粒、干燥（水分≤5%）、混合、压片（片重1.5g，片重差异±5%）、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】
- 聚乙烯瓶：符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》规定的质量要求；
- 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》规定的质量要求；
- 聚丙烯瓶：符合YBB00112002《口服固体药用聚丙烯瓶》规定的质量要求；
- 聚酯瓶：符合YBB00262002《口服固体药用聚酯瓶》规定的质量要求；
- 干燥剂：符合YBB00122005《固体药用纸袋袋装硅胶干燥剂》中规定的质量要求。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色至浅黄色
滋味、气味	具本品特有的气味和滋味，无异味
状 态	片剂，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	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
水分，%	$\leq 9.0$	GB 5009.3
灰分，%	$\leq 60.0$	GB 5009.4

【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	$\leq 30000$	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.92$	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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）	168.08-266.67 mg	GB 5009.92



每片含 镁（以Mg计）	64.29-107.14 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、柠檬酸钙：应符合GB 1903.14 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸钙》的规定
- 3、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
- 4、乳粉：应符合GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 5、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 6、聚葡萄糖：应符合GB 25541 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚葡萄糖》的规定
- 7、聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 8、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
- 9、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
- 10、甜菊糖苷：应符合GB 8270 《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定
- 11、奶油牛奶香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
- 12、椰子香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定