



国产保健食品备案凭证

产品名称	三金牌钙镁片
备案人	桂林三金大健康产业有限公司
备案人地址	桂林市国家高新技术开发区驢鸾路12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G202245000649
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年03月18日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202245000649

三金牌钙镁片

【原料】 碳酸钙, 碳酸镁

【辅料】 微晶纤维素, 麦芽糊精, 食用玉米淀粉, 硬脂酸镁, 羧甲基淀粉钠, 滑石粉, 包衣预混剂（二氧化钛, 滑石粉, 羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇）

【功效成分及含量】 每片含：钙 100mg、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】 每日 2 次， 每次 2 片，食用方法：口服

【规格】 1 g/片

【贮藏方法】 密封，常温干燥处保存

【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

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G202245000649

三金牌钙镁片

- 【原料】** 碳酸钙, 碳酸镁
- 【辅料】** 微晶纤维素, 麦芽糊精, 食用玉米淀粉, 硬脂酸镁, 羧甲基淀粉钠, 滑石粉, 包衣预混剂（二氧化钛, 滑石粉, 羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇）
- 【生产工艺】** 本品经混合、制粒、干燥、混合、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】**
- 【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】** 口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB 00262002）。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）。聚丙烯瓶应符合《口服固体药用聚丙烯瓶》（YBB00112002-2015）。
- 【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	具有本品特有的滋味、气味不，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	≤ 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，%	≤ 70.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤ 8.0	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
××××	$\leq \times \times \times$	××××

【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）	75-125mg	GB5009.92
每片含 镁（以Mg计）	30-50mg	GB5009.241

【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。
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、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 5、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 6、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》硬脂酸镁的规定
- 7、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
- 8、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定
- 9、二氧化钛：应符合GB 1886.341 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛的规定
- 10、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
- 11、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	颜色均匀的白色粉末
制法	本品经混合工艺制得
检查	各物料按要求检验
粒度，%	≥99
来源	二氧化钛、滑石粉、羟丙基纤维素、聚乙二醇
水分，%	≤8.0
炽灼残渣，%	≤45.0
重金属。ppm(mg/kg)	≤20.0
砷盐，%	应符合规定（0.0008）
需氧菌总数，CFU/g	≤1000



霉菌和酵母菌总数，CFU/g	≤100
大肠埃希菌，%	不得检出