



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驷鸾路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	2022-05-07：1. 注意事项内容变更为：“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”； 2. 感官要求（气味）内容变更为：“具有本品特有的滋味、气味，无异味”； 3. 重量差异指标内容变更为：“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”； 4. 部分辅料质量要求变更：“微晶纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》；羧甲基淀粉钠：应符合现行《中华人民共和国药典》。”

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	≤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）	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
水分，%	≤ 8.0
大肠埃希菌，%	不得检出
炽灼残渣，%	≤ 45.0
来源	二氧化钛、滑石粉、羟丙甲纤维素、聚乙二醇
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
重金属。ppm(mg/kg)	≤ 20.0
粒度，%	≥ 99

