

国产保健食品备案凭证

|       |                                                            |
|-------|------------------------------------------------------------|
| 产品名称  | 知本牌钙镁片                                                     |
| 备案人   | 四川知本生物工程有限公司                                               |
| 备案人地址 | 四川省成都市大邑县创业路北段666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G202251000606                                           |
| 附件    | 1 产品说明书；2 产品技术要求                                           |
| 备注    | 2025-10-24：该产品原辅料质量要求中“甜菊糖苷”的标准由“GB 8270”变更为“GB 1886.355”。 |

2022年03月14日

附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G202251000606

---

## 知本牌钙镁片

【原料】碳酸钙, 氧化镁

【辅料】食用玉米淀粉, 山梨糖醇, 柠檬酸, 硬脂酸镁, 甜菊糖苷

【功效成分及含量】每片含: 钙 190mg、镁 70mg

【适宜人群】需要补充钙、镁的11-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】10岁以下人群

【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: 口服

【规格】1.0 g/片

【贮藏方法】密封, 置干燥处

【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G202251000606

知本牌钙镁片

- 【原料】** 碳酸钙, 氧化镁
- 【辅料】** 食用玉米淀粉, 山梨糖醇, 柠檬酸, 硬脂酸镁, 甜菊糖苷
- 【生产工艺】** 本品经粉碎、过筛、制粒、干燥（50-60℃）、混合（20min）、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》（YBB00122002-2015）
- 【感官要求】** 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

| 项 目   | 指 标                           |
|-------|-------------------------------|
| 色 泽   | 外观呈类白色                        |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋味和气味、无异味              |
| 状 态   | 片剂，大小一致，厚度均匀，完整光洁；无正常视力可见外来异物 |

**【鉴别】**

无。本品配方主要使用符合《保健食品原料目录 营养补充剂（2020年版）》规定的原料品种，控制项目已列入功效成分指标进行检测控制，因此没有指定鉴别项内容。

**【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，%     | ≤80  | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min | ≤60  | 《中华人民共和国药典》 |
| 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 功效成分或标志性成分指标

| 项 目         | 指 标           | 检测方法        |
|-------------|---------------|-------------|
| 每片含 钙（以Ca计） | 142.5-237.5mg | GB 5009.92  |
| 每片含 镁（以Mg计） | 52.5-87.5mg   | 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、氧化镁：应符合GB 1886.216 《食品安全国家标准 食品添加剂 氧化镁（包括重质和轻质）》的规定
- 3、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 4、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定
- 5、柠檬酸：应符合GB 1886.235 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》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、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

