



国产保健食品备案凭证

产品名称	洋洋康® 钙镁片
备案人	国圣制药（上海）有限公司
备案人地址	上海市奉贤区星火开发区民乐路215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G202231000115
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年01月13日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202231000115

洋洋康® 钙镁片

【原料】柠檬酸钙, 碳酸镁

【辅料】微晶纤维素, 交联羧甲纤维素钠, 硬脂酸镁, 包衣预混剂（羟丙甲纤维素, 滑石粉, 二氧化钛, 聚乙二醇6000）

【功效成分及含量】每片含：钙 60mg、镁 20mg

【适宜人群】需要补充钙、镁的4-17岁人群及成人

【不适宜人群】3岁以下人群及孕妇、乳母

【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2片，11-13岁：每日3次，每次2片，14-17岁：每日2次，每次2片，成人：每日2次，每次2片，食用方法：口服

【规格】515 mg/片

【贮藏方法】密封、置干燥处保存。

【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G202231000115

洋洋康® 钙镁片

【原料】柠檬酸钙, 碳酸镁

【辅料】微晶纤维素, 交联羧甲纤维素钠, 硬脂酸镁, 包衣预混剂（羟丙甲纤维素, 滑石粉, 二氧化钛, 聚乙二醇6000）

【生产工艺】本品经过筛、混合（20分钟）、制粒、混合、压片（0.5g/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】

聚酯（PET）瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》GB4806.7；ABS瓶盖应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》GB4806.7。干燥剂应符合《国家药品包装材料（容器）标准 固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB001220 05）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色或类白色包衣片
滋味、气味	无异味
状 态	片面完整光洁，色泽均匀，不得有黑点和异物

【鉴别】

无

本产品配方主要使用符合《保健食品原料目录 营养素补充剂（2020年版）》规定的原



料品种，控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别内容。

【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，%	≤ 55.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《中华人民共和国药典》

【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

【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）	50-75mg	GB 5009.92（第一法）
每片含 镁（以Mg计）	16.25-25mg	GB 5009.241（第一法）

【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、柠檬酸钙：应符合GB1903.14《柠檬酸钙》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：应符合现行《中华人民共和国药典》微晶纤维素的规定
- 4、交联羧甲纤维素钠：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 5、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
- 6、羟丙甲纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 7、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定
- 8、二氧化钛：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化钛的规定
- 9、聚乙二醇6000：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	白色均匀的干燥粉末，无臭
制法	本品是由羟丙甲纤维素、滑石粉、二氧化钛和聚乙二醇6000经干燥、粉碎、过筛、总混工艺制得。
炽灼残渣	≤45.00%
黏度	不得过70mpa.
水分	不得过8.0%
粒度	三号筛通过比例不得小于99%
酸碱度	4.0-8.0
分散均匀性	溶液应为无杂质的均匀混悬液，并能全部通过四号筛
重金属	≤20ppm
砷盐	≤0.0008%
需氧菌总数	≤200cfu/g
霉菌和酵母菌总数	≤20cfu/g



大肠埃希菌	不得检出
-------	------